

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE DERECHO
DEPARTAMENTO DE DERECHO ADMINISTRATIVO



TESIS DOCTORAL

**La contaminación ambiental en el derecho
alimentario**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTORA

PRESENTADA POR

Remedios Mondéjar Pedreño

DIRECTORES

Miguel Ángel Recuerda Girela
Rafael Caballero Sánchez

Madrid, 2017

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE DERECHO**

Departamento de Derecho Administrativo



TESIS DOCTORAL

LA CONTAMINACIÓN AMBIENTAL EN EL DERECHO ALIMENTARIO

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Remedios Mondéjar Pedreño

DIRECTORES

Dr. D. Miguel Ángel Recuerda Girela

Profesor titular de Derecho Administrativo de la Universidad de Granada
acreditado a Catedrático.

Dr. D. Rafael Caballero Sánchez

Profesor Titular de Derecho Administrativo de la Universidad Complutense
de Madrid

Octubre, 2015

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE DERECHO

Departamento de Derecho Administrativo



LA CONTAMINACIÓN AMBIENTAL EN EL DERECHO ALIMENTARIO

TESIS DOCTORAL

Remedios Mondéjar Pedreño

Octubre, 2015



UNIVERSIDAD COMPLUTENSE
MADRID

Prof. Dr. Miguel A. Recuerda Girela, Catedrático Acreditado de Derecho Administrativo y Profesor Titular de la Universidad de Granada y el Prof. Dr. D. Rafael Caballero Sánchez Profesor Titular de Derecho Administrativo de la Universidad Complutense de Madrid

Certifican que: Dña. Remedios Mondéjar Pedreño, Licenciada en Derecho, ha realizado bajo nuestra dirección la Tesis Doctoral titulada: “La contaminación ambiental en el Derecho Alimentario”.

Y para que conste a los efectos oportunos, se expide el presente certificado en Madrid a 27 de octubre de 2015.

Prof. Dr. Miguel A. Recuerda Girela

Prof. Dr. Rafael Caballero Sánchez

LA CONTAMINACIÓN AMBIENTAL EN EL DERECHO ALIMENTARIO

Tesis doctoral que presenta la doctoranda

D^a Remedios Mondéjar Pedreño

para la obtención del título de Doctora por la

Universidad Complutense de Madrid

Departamento de Derecho Administrativo

Madrid a 30 de octubre de 2015

Remedios Mondéjar Pedreño

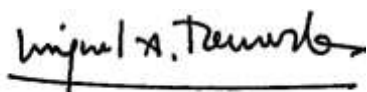
Licenciada en Derecho

Diploma en Estudios Avanzados (DEA)

Co-Directores de la tesis

Prof. Dr. D. Miguel Á. Recuerda Girela

Universidad de Granada



Prof. Dr. D. Rafael Caballero Sánchez

Universidad Complutense de Madrid



A mis hijos Gonzalo, Guillermo y Rodrigo.

La Tierra no pertenece a los hombres; los hombres pertenecemos a la Tierra.

Gran Jefe Seattle 1855.

ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS.....	21
ABREVIATURAS.....	23
RESUMEN	29
ABSTRACT	42
INTRODUCCIÓN	45
OBJETIVOS	50
METODOLOGÍA.....	54
RESULTADOS	55
CAPITULO I. EL DERECHO ALIMENTARIO.....	61
1.- PRECISIONES CONCEPTUALES PREVIAS.....	61
1.1. Los tres enfoques del Derecho Alimentario.....	61
1.2. El Derecho Alimentario como conjunto de normas y principios	61
1.3. El Derecho Alimentario o el derecho a la alimentación y a la seguridad alimentaria como derecho subjetivo.....	67
1.4. El Derecho Alimentario como disciplina científica	71
2.- ANTECEDENTES DEL DERECHO ALIMENTARIO EUROPEO	77
2.1. Los orígenes: El Derecho Alimentario en la construcción del mercado común.....	77
2.2. La evolución a partir de la jurisprudencia sobre el mercado interior y los alimentos.	82
2.2.1. Asuntos Dassonville y Cassis de Dijon.	85
2.2.2. El principio de reconocimiento mutuo.....	87
2.3. Las últimas crisis alimentarias del siglo XX.....	88
2.4. El Libro Verde sobre los principios generales de la legislación alimentaria europea.....	90
2.5. El Libro Blanco sobre seguridad alimentaria.....	94
3.- LOS PILARES ACTUALES DEL DERECHO ALIMENTARIO EUROPEO	99

3.1.	Los Tratados.....	99
3.1.1.	Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea del Carbón y del Acero..	99
3.1.2.	Tratados de Roma - Tratados CEE y EURATOM	99
3.1.3.	Tratado de Bruselas	99
3.1.4.	Acta Única Europea.....	99
3.1.5.	Tratado sobre la Unión Europea - Tratado de Maastricht.....	100
3.1.6.	Tratado de Ámsterdam.....	102
3.1.7.	Tratado de Niza	102
3.1.8.	Tratado de Lisboa	102
3.2.	El Reglamento (CE) 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.	103
3.2.1.	Ámbito y finalidad.....	103
3.2.2.	Definiciones	105
3.2.3.	Principios generales	107
3.2.4.	Objetivos.....	109
3.2.5.	El análisis del riesgo: evaluación, gestión y comunicación. Aspectos jurídicos y técnico-científicos.....	110
3.2.5.1.	El análisis del riesgo	112
a)	La evaluación del riesgo.....	113
b)	La gestión del riesgo	116
c)	La comunicación del riesgo.....	118
3.2.6.	El comercio internacional.....	120
3.2.7.	La responsabilidad.....	124
3.2.8.	La creación de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)	125
3.3.	Las normas de desarrollo del Reglamento 178/2012	126
3.3.1.	El Reglamento (CE) 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los alimentos, que sustituye a la Directiva 93/43/CEE relativa a la higiene de los productos alimenticios, con el fin de establecer una política global e integrada que se aplique a todos los alimentos de la explotación hasta el punto de venta al consumidor	127
3.3.2.	El Reglamento (CE) 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene para productos de origen animal	128

3.3.3. El Reglamento (CE) 854/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.....	128
3.3.4. El Reglamento (CE) 1162/2009 de la Comisión, de 30 de noviembre de 2009, establece disposiciones transitorias para la aplicación de los Reglamentos (CE) 882/2004, 853/2004 y 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo. ..	129
3.4. Legislación especial.....	132
3.4.1. Contaminantes en alimentos.....	133
3.4.1.1. Reglamento 1831/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal.	133
3.4.1.2. Reglamento 396/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal.....	134
3.4.1.3. Reglamento 1881/2006, de 19 de diciembre de 2006, de la Comisión, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.....	135
3.4.1.4. Reglamento 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo.	137
3.4.1.5. Reglamento 528/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.	139
3.4.2. OMG's	142
3.4.2.1. Directiva 2001/18/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente	143
3.4.2.2. Directiva 2009/41, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente	144
3.4.2.3. Reglamento 1830/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE.....	148
3.4.2.4. Reglamento 65/2004, de 14 de Enero de 2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente	148

3.4.2.5. Reglamento 1829/2003, de 22 de septiembre de 2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente	149
3.4.2.6. Reglamento 1830/2003, de 22 de Septiembre de 2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE	149
4.- EL DERECHO ALIMENTARIO INTERNACIONAL	149
4.1. El Codex Alimentarius	149
4.2. Los Acuerdos de la OMC	151
5.- EL DERECHO ALIMENTARIO ESPAÑOL	157
5.1. El Derecho a la protección de la salud y de los intereses de los consumidores en la Constitución Española	157
5.2. Legislación sanitaria y alimentaria	159
CAPÍTULO II. EL DERECHO DEL MEDIO AMBIENTE	164
1. EL CONCEPTO DE DERECHO AMBIENTAL EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO	164
1.1. El Derecho Ambiental como conjunto de normas	164
1.2. El Derecho Ambiental como derecho subjetivo	173
1.3. Derecho Ambiental como disciplina	175
2. EL DERECHO AMBIENTAL EUROPEO	178
2.1. Antecedentes	178
2.2. Los accidentes ambientales	188
2.3. Los Instrumentos europeos de protección ambiental	191
2.3.1. La Agencia Europea de Medio Ambiente	191
2.3.2. La Red Europea de Información y Observación sobre el Medio Ambiente (EIONET)	192
3. EL DERECHO AMBIENTAL INTERNACIONAL	193
3.1. Introducción	193
3.2. La Conferencia Mundial sobre el Medio Humano	194
3.3. La Conferencia de Naciones Unidas sobre Medio ambiente y Desarrollo ..	195
3.3.1. El Convenio sobre Diversidad Biológica	195
3.3.2. La Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático	196
4. EL DERECHO AMBIENTAL ESPAÑOL	198

4.1.	Precedentes del Derecho Ambiental en el Derecho Español.....	198
4.2.	Normativa ambiental española.....	200
4.2.1.	El Reglamento de Actividades Molestas, Insalubres, Nocivas y Peligrosas aprobado por Decreto 2414/1961, de 30 de noviembre	200
4.2.2.	La Ley 22/1973, de 21 de junio, de Minas y en el Real Decreto 1346/1976, de 9 de abril, sobre Régimen del Suelo y Ordenación Urbana; pero estos textos tampoco incluyen definiciones del medio ambiente	200
4.2.3.	La Constitución Española de 1978	200
4.2.4.	La Ley General de Sanidad de 25 de abril de 1986	201
4.2.5.	Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de Evaluación Ambiental	202
4.2.6.	Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre por la que se crea el Código Penal Español.....	204
4.2.7.	Ley 16/2002, de Prevención y Control Integrados de la Contaminación (Ley IPCC).....	204

CAPÍTULO III. LA ORGANIZACIÓN ADMINISTRATIVA DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA Y LA CALIDAD ALIMENTARIA..... 205

1.	INSTITUCIONES INTERNACIONALES	205
1.1.	La Organización de las Naciones unidas para la agricultura y la alimentación (FAO) 205	
1.2.	La Comisión del Códex Alimentarius (CCA).....	208
1.3.	La Organización Mundial de la Salud (OMS).....	212
1.4.	La Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE).....	214
1.5.	La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) 216	
1.6.	La Organización Mundial del Comercio (OMC/WTO).....	218
2.	ORGANISMOS EUROPEOS	219
2.1.	El Parlamento Europeo (PE)	220
2.2.	El Consejo Europeo	221
2.3.	La Comisión Europea (CE)	221
2.4.	La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)	222
3.	LA DISTRIBUCIÓN COMPETENCIAL DEL ESTADO ESPAÑOL EN MATERIA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA	227
3.1.	Las competencias del Estado.....	227
3.1.1.	Ministerio de Agricultura, alimentación y Medio Ambiente (MAGRAMA) 230	
3.1.2.	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI)	231

3.1.3. La Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y nutrición (AECOSAN)	232
3.2. Las competencias de las Comunidades Autónomas	234
3.3. Las competencias de los Entes Locales	237
CAPITULO IV: LA ORGANIZACIÓN ADMINISTRATIVA DEL MEDIO AMBIENTE	240
1.- INSTITUCIONES INTERNACIONALES	240
1.1. El Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA).....	240
2.- ORGANISMOS EUROPEOS	241
2.1. La Agencia Europea del Medio Ambiente (AEMA).....	241
3.- INICIATIVAS EUROPEAS CON IMPLICACIONES ALIMENTARIAS, AMBIENTALES Y SANITARIAS.	243
3.1. Estrategia Europea en Materia de Medio Ambiente y Salud	243
3.2. Séptimo Programa en Materia de Acción y Medio Ambiente	244
3.3. Programas Marco de Investigación y Desarrollo.....	244
4.- LA DISTRIBUCIÓN COMPETENCIAL DEL ESTADO ESPAÑOL EN MATERIA DE MEDIO AMBIENTE	245
4.1. Las competencias del Estado.....	245
4.2. Las competencias de las Comunidades Autónomas en medio ambiente ...	247
4.3. Las competencias de los Entes Locales.....	248
CAPITULO V. LA PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE EN LA LEGISLACIÓN ALIMENTARIA EUROPEA.....	250
1.- LA PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE COMO OBJETIVO DE LA LEGISLACIÓN ALIMENTARIA EUROPEA.....	250
2.- LA FUNCIÓN PROTECTORA DEL MEDIO AMBIENTE DE LA EFSA	250
3.- LA EVALUACIÓN DE RIESGOS AMBIENTALES POR EFSA.....	254
3.1. Los informes de la EFSA y AECOSAN en materia de contaminación alimentaria y sus implicaciones ambientales	255
3.1.1. El Informe del Comité Científico de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) sobre “Declaración sobre los beneficios del consumo de pescado / marisco en comparación con los riesgos de metilmercurio en el pescado (marisco)”.....	255

3.1.2. Estudio de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación a los niveles de mercurio establecidos para los productos de la pesca.....	255
3.1.3. Informe del Comité Científico de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) sobre la exposición alimentaria de cadmio en la población Europea	256
3.1.4. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación a la evaluación del riesgo de la exposición de la población española a cadmio por consumo de alimentos	257
3.1.5. Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food on a request from the Commission related to Semicarbazide in food.....	259
3.1.6. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre una cuestión planteada por la Presidencia de la AESA, en relación con el riesgo de la presencia de semicarbazida (SEM) en algunos productos alimenticios envasados en tarros de vidrio con tapas de metal con juntas de PVC.....	259
3.1.7. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación al uso de una solución acuosa de peróxido de hidrógeno, ácido acético y ácido per acético como coadyuvante tecnológico para la desinfección bacteriana de cítricos y pimientos y el agua de lavado de los mismos	261
3.1.8. Scientific Opinion on acrylamide in food on request from the European Commission, Question N° EFSA-Q-2013-00007, adopted on 30 April 2015 Nitrate in vegetables, Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food chain (EFSA), on a request from the European Commission to perform a scientific risk assessment on nitrate in vegetables, adopted on 10 April 2008	262
3.1.9. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) de 18 de mayo de 2011, en relación a la evaluación del riesgo de la exposición de lactantes y niños de corta edad a nitratos por consumo de acelgas en España	263
3.1.10. Polycyclic Aromatic Hydrocarbons in Food, Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain. Question N° EFSA- Q-2007-136, adopted on 9 June 2008.....	264

3.1.11. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) de 23 de septiembre de 2009, en relación a los Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos (HAPs) en el aceite de orujo de oliva	265
3.1.12. Perchlorate in food, Scientific Opinion on the risks to public health related to the presence of perchlorate in food, in particular fruits and vegetables.....	266
4.- LA VIS ATRACTIVA DE LA LEGISLACIÓN ALIMENTARIA EUROPEA.....	267

CAPÍTULO VI: LOS RIESGOS AMBIENTALES PARA LA SEGURIDAD ALIMENTARIA..... 267

1.- LOS CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS	267
1.1. Metales pesados.....	268
1.1.1. Mercurio.....	268
1.1.2. Cadmio	269
1.1.3. Plomo.....	270
1.1.4. Dioxinas y PCBs	270
1.1.5. Acrilamida.....	274
1.1.6. Nitratos	275
1.1.7. Hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP's).....	277
1.1.8. Micotoxinas y Sustancias tóxicas	278
1.1.8.1. Ocratoxina A.....	278
1.1.9. Otros contaminantes.	279
1.1.9.1. Contaminantes Orgánicos Persistentes (COP)	279
1.1.9.2. Fertilizantes nitrogenados.	279
1.1.9.3. Plaguicidas o pesticidas	280
1.1.9.4. Fármacos y hormonas	281
1.1.9.5. Tóxicos en los transgénicos.....	281
2.- LAS CAUSAS DE LA CONTAMINACIÓN AMBIENTAL.....	282
3.- LA CARACTERIZACIÓN DE LOS RIESGOS AMBIENTALES	283
3.1. Contaminación de suelos, agua y plantas por agro-químicos.	287
3.2. OMG's.....	289
3.3. Los modelos de informe de riesgo ambientales (MIRAT) como mecanismo de seguridad ambiental)	294

CAPITULO VII. LOS PRINCIPIOS DEL DERECHO ALIMENTARIO Y LOS PRINCIPIOS DEL DERECHO AMBIENTAL: EXCLUSIVIDAD O CONVERGENCIA DE PRINCIPIOS.....	298
1.- INTRODUCCIÓN	298
2.- PRINCIPIOS COMUNES.....	303
2.1. Principio de Precaución o Cautela.....	303
2.2. Principio de Prevención.....	310
2.3. Principio de Transparencia.....	312
2.4. Principio de Proporcionalidad y no discriminación	316
2.5. Principio de Cientificidad	318
2.6. Principio de Integridad	325
2.7. Principio de Globalidad.....	327
2.8. Principio de Horizontalidad	329
2.9. Principio de Prioridad de la salud sobre intereses económicos.....	331
3.- PRINCIPIOS EXCLUSIVOS DEL DERECHO AMBIENTAL	332
3.1. El Principio de cooperación internacional para la protección del medio ambiente	332
3.2. Principio de Sostenibilidad o Desarrollo sostenible	332
3.3. El Principio de Responsabilidad Medioambiental	334
4.- LA TRAZABILIDAD DE LOS ALIMENTOS	336
CONCLUSIONES.....	340
BIBLIOGRAFÍA	346
PÁGINAS WEB CONSULTADAS	366

AGRADECIMIENTOS

Se me presenta la oportunidad de mostrar mi agradecimiento a todas aquellas personas que me han apoyado a llegar hasta aquí.

Durante estos meses de escritura son muchas las veces que he intentado comenzar con este apartado, sin embargo, no ha sido hasta esta noche de lunes (26 de octubre de 2015), cuando realmente me he sentido motivada para realizarlo. Es mucha la gente que está esperando a que finalice esta tesis doctoral y están deseando leerla y de ellos seguro que obtendré elogios pero también alguna crítica.

En segundo lugar porque seguramente es la parte que leerá todo el mundo y dará pie a muchas opiniones sobre la misma. Y en tercer lugar porque me gustaría transmitir a todo aquel que la lea mi agradecimiento y cariño en su justa medida.

Para comenzar, quiero realizar un agradecimiento especial a mis directores de Tesis, al Profesor D. Miguel Ángel Recuerda Girela por su profesionalidad, y porque sin sus conocimientos y sus orientaciones este trabajo no habría llegado a su fin, además quiero agradecerle haberme hecho comprender la importancia que tienen los informes científicos en el Derecho Alimentario y al Profesor D. Rafael Caballero Sánchez por haber aceptado la co-dirección de esta tesis doctoral y porque me ha aportado apoyo y asesoramiento continuo en este trabajo de investigación y sin cuya tutela no habría sido posible llegar hasta aquí. Sé que ambos han hecho un sobre esfuerzo dentro de sus deberes profesionales y personales. Gracias a ambos por haberme permitido esta oportunidad, haciendo posible que el esfuerzo y dedicación haya dado sus frutos.

En segundo lugar, quiero agradecer a todas las personas del Departamento de Derecho Administrativo de la Universidad Complutense de Madrid la ayuda prestada para que esta tesis pudiera llegar a leerse dentro del plazo estipulado por la Universidad.

También quisiera agradecer a los compañeros de profesión que han ido viviendo el progreso de mi trabajo, y me han brindado su valioso apoyo y consejo en todo momento.

Agradecer también a los Doctores que formarán parte del Tribunal que juzgará esta tesis doctoral por la importante labor académica que realizan y que son mi ejemplo a seguir.

Al tener que compaginar familia, trabajo y tesis he tenido que robar muchas horas de sueño, de estar alejada de la familia, pero que en lugar de desanimarme han supuesto un crecimiento personal de tesón y voluntad, de perseverancia y fortaleza que han permitido la culminación de este trabajo.

Pero el más especial e importante de los agradecimientos va dedicado a mi familia por la paciencia y ánimos que me han transmitido en las horas más difíciles. Principalmente a mis padres (José y Josefina) porque vuestro ejemplo y la educación que me brindasteis me ha servido para ser la persona que soy, una luchadora en la vida. Además, a mi hermano y mis dos hermanas que son mi apoyo incondicional y con los cuales estoy muy unida. Pero sobre todo, estoy agradecida a Gonzalo, mi compañero de camino, por apoyarme en todos los proyectos que emprendo, por haber superado tantas situaciones desde que nos casamos y que lejos de separarnos nos han unido aún más, por haber soportado mi ausencia en tantos momentos importantes, y haberme facilitado las cosas para poder sacar horas extra de donde prácticamente era imposible, para poder aislarme y finalizar la tesis. Junto a mí marido, mi especial agradecimiento a mis hijos, porque son mi razón de ser, el motor de mi vida y en definitiva, lo que más quiero en este mundo: Gonzalo, Guillermo y Rodrigo, por los momentos robados, quiero transmitirles que con esfuerzo, sacrificio y buen humor todo es posible.

Aquí termino este apartado, esperando haber transmitido mi más sincero agradecimiento a todos.

Esperando que todos los que habéis sido parte de esta dura pero gratificante etapa de mi vida continuéis siéndolo, ¡Gracias!

ABREVIATURAS

AECOC	Asociación Española de Codificación Comercial
AECOSAN	Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición
AEMA	Agencia Española de Medio Ambiente
AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEPLA	Asociación Empresarial para la Protección de las Plantas
AIS	Año Internacional de los Suelos
APPCC	Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico
Art.	Artículo
ATJUE	Auto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea
AUE	Acta Única Europea
BCE	Banco Central Europeo
BOA	Boletín Oficial de Andalucía
BOC	Boletín Oficial de Cantabria
BOCYL	Boletín Oficial de Castilla y León
BOE	Boletín Oficial del Estado
BOPA	Boletín Oficial de Principado Asturias
BSE	Encefalopatía Espongiforme Bovina (<i>Bovine Spongiform Encephalopathy</i>)
CAE	Código Alimentario Español. (Real Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre.)
CCA	Comisión del Códex Alimentarius
CC.AA	Comunidades Autónomas
CC	Código Civil
CCD	Convención de las Naciones Unidas de Lucha contra la Desertificación
CCI	Centro Común de Investigación sobre el medio ambiente
CDB	Convenio sobre Diversidad Biológica de 5 de junio de 1992.
CDS	Comisión sobre el Desarrollo Sostenible

CE	Comunidad Europea
CE	Constitución Española
CECA	Comunidad Europea del Carbón y del Acero
CEE	Comunidad Económica Europea
CENEAM	Centro Nacional de Educación Ambiental
CEPE	Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa
Cfr	Confróntese
Cit	Citado/a/s
CMA	Cumbre Mundial de Alimentación
CNUMAD	Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo
CP	Código Penal
CSA	Comité de Seguridad Alimentaria Mundial
DIA	Declaración de Impacto Ambiental
DOCE	Diario Oficial de la Unión Europea
DRAE	Diccionario de la Real Academia Española
Ed	Edición, editorial
EE.AA	Estatutos de Autonomía
EA	Evaluación Ambiental
EEB	Encefalopatía Espongiforme Bovina
EFSA	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (<i>European Food Safety Authority</i>)
EIA	Evaluación de Impacto Ambiental
ENVI	Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria del PE
FAO	Organización Internacional para la Agricultura y la Alimentación (<i>Food and Agriculture Organization</i>)
HACCP	<i>Hazard Analysis Critical Control Point</i>
IARC	Agencia Internacional de Investigaciones sobre el cáncer
IDA	Ingesta Diaria Admisible
IDT	Programas Marco de Investigación y Desarrollo Tecnológico
IISD	Instituto Internacional para el Desarrollo Sostenible

INFOSAN	Red Global de Seguridad Alimentaria
ISO	Organización Internacional para la Estandarización
JECFA	<i>Joint Expert Committee on Food Additives</i>
IPPC	Grupo Intergubernamental de Expertos sobre el Cambio Climático (<i>Intergovernmental Panel on Climate Change</i>)
IPCC	Prevención y Control Integrados de la Contaminación (<i>Integrated Pollution Prevention and Control</i>)
JECFA	Comité mixto FAO / OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios
JEMRA	Comité mixto FAO / OMS de Expertos sobre Evaluación de Riesgos Microbiológicos
JMPR	Comité mixto FAO / OMS sobre Residuos de Plaguicidas
LBRL	Ley 7/1985 de 2 de abril, reguladora de las bases del régimen local
LGDCU	Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias (Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias)
LMR	Límites Máximos de Residuos
LO	Ley Orgánica
LRMA	Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Ambiental
LRJA-PAC	Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (Ley 30/1992 de 26 de noviembre).
MEM	Marco estratégico Mundial sobre la seguridad alimentaria y la nutrición
MIRAT	Modelos de informe de riesgo ambientales
MORA	Modelo de Oferta de Responsabilidad ambiental
MSF	Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias
LSAN	Ley de Seguridad Alimentaria y de Nutrición (Ley 17/2011 de 5 de julio).

NEHAP's	National Environmental Health Action Plans
OCAH	Oficina de la ONU para la Coordinación de Asuntos Humanitarios
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
ODM	Objetivo de Desarrollo del Milenio
OIE	Organización Mundial de Sanidad Animal
OMC/WTO	Organización Mundial del Comercio (<i>World Trade Organization</i>)
OMG/GMO	Organismos modificados genéticamente (<i>Genetically Modified Organism</i>)
ONU	Organización de las Naciones Unidas
OMS/WHO	Organización Mundial de la Salud (<i>World Health Organization</i>)
OTC	Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio
OVMs	Organismos Vivos Modificados
Op.cit	Obra citada
Pg. (pgs):	página (s)
PESC	Política Exterior y de Seguridad Común
PIA	Programa de Inspección Ambiental
PMDB	Perspectiva Mundial sobre la Diversidad Biológica
PNA	Plan Nacional de Aplicación COP
PNCOCA	Plan Nacional de Control de la Cadena Alimentaria
PNUMA	Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente
PTWI	Ingesta Semanal tolerable provisional
RASFF	Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos/ <i>Rapid Alert System for Food and Feed</i>
RAP	Revista de Administración Pública
RD	Real Decreto
RD Amb	Revista de Derecho Ambiental
RD-L	Real decreto-ley
RGSEAA	Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos
SA	Seguridad Alimentaria

SAN	Sentencia de la Audiencia Nacional
SCOOP	Sistema de Cooperación Científica
SCIRI	Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información
SCF	Scientific Committee on Food
SMZ	Semicarbazida
STC	Sentencia del Tribunal Constitucional
STJUE	Sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea
STS	Sentencia del Tribunal Supremo
STSJ	Sentencia del Tribunal Superior de Justicia
TCE	Tratado de la Comunidad Europea
TFUE	Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea
TUE	Tratado de la Unión Europea
UE	Unión Europea
UNESCO	Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura
UICN	Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza
UNCLOS	Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar
UNESA	Asociación Española de la Industria Eléctrica
UNFCC	Convenio marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático

RESUMEN

El contenido de esta Tesis Doctoral es un análisis de la interrelación entre el Derecho Alimentario europeo y el Derecho ambiental, y en particular del Derecho del medio ambiente, en la legislación alimentaria europea.

Para ello nuestro estudio se centra en el Reglamento (CE) 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, que es el pilar fundamental del Derecho Alimentario de la Unión Europea. En su extenso título, esta disposición informa sobre el triple contenido de su regulación: se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. Dentro del Capítulo II del Reglamento, dedicado a la legislación alimentaria general, se abre una Sección Primera que versa sobre los *principios generales de la legislación alimentaria*, y que aborda tres cuestiones diferenciadas: los objetivos generales de la legislación alimentaria, los medios o técnicas para lograr esos objetivos y los principios generales de la legislación alimentaria europea.

Pues bien, el análisis que en esta Tesis Doctoral se hace de la presencia de la protección ambiental en la legislación alimentaria se focaliza en cada una de esas tres cuestiones básicas abordadas en esa Sección del Reglamento (CE) 178/2002.

Respecto a la primera cuestión, (los objetivos generales), la legislación alimentaria europea está encaminada a asegurar un elevado nivel de protección de la vida y la salud de las personas, teniendo en cuenta el bienestar de los animales, los aspectos fitosanitarios y el medio ambiente tal y como indica el texto normativo¹. Todo ello bajo el enfoque integrado que se plasma en la expresión “de

¹ Artículo 5: Objetivos generales 1. La legislación alimentaria perseguirá uno o varios de los objetivos generales de lograr un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, así como de proteger los intereses de los consumidores, incluidas unas prácticas justas en el comercio de alimentos, teniendo en cuenta, cuando proceda, la protección de la salud y el bienestar de los animales, los aspectos fitosanitarios y el medio ambiente.

ese objetivo de protección se plasma en el artículo 8 sobre la protección de los intereses de los consumidores, tanto en relación con su salud, como en sus derechos de información y a no ser engañados:

la granja a la mesa”, que es considerado actualmente un principio general de la política de seguridad alimentaria de la UE.

En consecuencia, el medio ambiente es objeto de atención por parte de la legislación alimentaria en la medida en que éste resulta necesario para que la legislación alimentaria pueda conseguir su objetivo principal, que es la protección de la vida y la salud de las personas en los procesos de alimentación humana y que tiene como finalidad última conseguir que los productos que se comercialicen sean seguros en aras a evitar que el impacto de los alimentos en el medio ambiente pueda incidir en la seguridad alimentaria.

Además el medio ambiente es objeto de atención por la legislación alimentaria en dos sentidos distintos y complementarios. (i) Porque en el medio ambiente hay sustancias que pueden contaminar los alimentos en alguna de sus fases de producción, manipulación o consumo²; y (ii) porque el impacto de las actividades de producción alimentaria tiene efectos contaminantes sobre el medio natural y sin una protección adecuada no podrían existir alimentos en condiciones seguras para las personas. Un ejemplo de ello se da en la contaminación de acuíferos debido al riego con fertilizantes, produciendo ya no solo la contaminación del suelo si se abusa de los agroquímicos (fertilizantes, insecticidas, herbicidas, fungicidas y nematocidas), sino que tales fertilizantes se filtran por efecto de la lluvia hasta que llegan a los mantos acuíferos pudiendo llegar a contaminar las aguas, y se consumidos como alimentos o aguas tanto por los animales como por las personas y si no se toman las medidas adecuadas puede producir un daño en la salud del consumidor³.

Artículo 8: Protección de los intereses de los consumidores

1. La legislación alimentaria tendrá como objetivo proteger los intereses de los consumidores y ofrecerles una base para elegir con conocimiento de causa los alimentos que consumen. Tendrá asimismo como objetivo prevenir:

- a) las prácticas fraudulentas o engañosas;
- b) la adulteración de alimentos, y
- c) cualquier otra práctica que pueda inducir a engaño al consumidor.

² Tales como los contaminantes que de forma natural existen en el medio ambiente.

³ ONGLEY E.D., “Lucha contra la contaminación agrícola de los recursos hídricos”, FAO, Riego y Drenaje (55), Roma, 1997.

Los animales que forman parte de la cadena trópica de la alimentación han de poder vivir y desarrollarse en un hábitat adecuado, para que los alimentos que lleguen al consumidor sean seguros y saludables para que se pueda garantizar la seguridad alimentaria y la calidad de los alimentos para las personas siendo por tanto una tarea compartida a llevar a cabo entre ambas disciplinas.

La segunda cuestión contenida en el Reglamento (CE) 178/2002, es la determinación de los medios o técnicas a emplear para lograr los objetivos señalados. A este respecto, el Reglamento (CE) 178/2002 establece en su artículo 6 el análisis del riesgo como la metodología a seguir para garantizar la seguridad alimentaria.

El análisis del riesgo alimentario tiene por objeto evaluar la probabilidad de que un agente (físico, químico, biológico o de cualquier otro tipo) produzca un efecto adverso o cause un daño y la gravedad de éste⁴. De entre esos agentes, a efectos de esta Tesis Doctoral interesa el estudio de los contaminantes químicos presentes en los alimentos, que son objeto de tratamiento por el Derecho Alimentario.

Aunque el análisis del riesgo como técnica lleva empleándose desde hace mucho tiempo⁵, lo cierto es que su uso en el Derecho Alimentario permite racionalizar el riesgo mediante una evaluación científica basada en datos objetivos y pruebas. El completo aseguramiento de la seguridad alimentaria no es posible, pues el riesgo cero no existe y tratar de alcanzarlo sobrellevaría a un bloqueo desproporcionado en el sector alimentario mientras que la excesiva laxitud en la toma de decisiones frente a los riesgos alimentarios podría generar consecuencias catastróficas. Es esencial, por tanto, la adecuada ponderación de los intereses en juego para alcanzar un alto nivel de protección de la salud sin restricciones innecesarias y desproporcionadas en el comercio de alimentos. Esa ponderación debe plasmarse en normas jurídicas que regulen la seguridad alimentaria.

El análisis del riesgo es un proceso integrado por tres fases interrelacionadas entre sí, que consisten en la evaluación del riesgo, la gestión del riesgo y la

⁴ Molar, V., "Fundamentals of Risk Analysis and Risk Management, CRC Press, 1996, pg. 1.

⁵ Fue discutido por primera vez en la Conferencia de Asilomar en 1975.

comunicación del riesgo. Estos componentes han sido consensuados tanto por la FAO como por la OMS⁶, y se han incorporado al Derecho Alimentario Europeo.

La evaluación del riesgo consiste desde un punto de vista jurídico en un informe de contenido científico, denominado opinión en el caso de la EFSA, realizado por órganos especializados e independientes bajo determinados requisitos y condiciones y es aquí donde radica la novedad de esta metodología. Se trata de hacer que las instancias políticas y judiciales tengan en consideración el conocimiento científico sobre los riesgos alimentarios, evaluados por una Agencia independiente, sin perjuicio de que en su toma de decisiones deban tener en consideración otros criterios legítimos.

Si se revisa el trabajo de estas Agencias alimentarias que se materializa en sus informes u opiniones, se podrá afirmar, en contra de lo que pueda creerse *a priori*, que el Derecho Alimentario está dotado de herramientas suficientes para realizar una adecuada evaluación de los riesgos en base a los datos disponibles en cada momento. Sin embargo, a la hora de la gestión del riesgo, son los poderes públicos los que valorando dichos informes y teniendo cuenta otros factores, establecen medidas de gestión de riesgo estableciendo un nivel adecuado de seguridad frente a los contaminantes.

Se admite que, en algunos casos, la determinación del riesgo no puede por sí sola ofrecer toda la información en la que debe basarse una decisión relacionada con la gestión del riesgo, por lo que han de tenerse debidamente en cuenta otros factores pertinentes de carácter sociológico, económico, tradicional, ético y medioambiental, así como la viabilidad de los controles⁷.

⁶ FAO/OMS. 1995. Aplicación del análisis de riesgos a cuestiones de normas alimentarias. Informe de la Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos. Ginebra, 13-17 de marzo de 1995 (disponible en <http://www.fao.org/docrep/008/ae922s/ae922s00.htm>), consultado el día 28 de agosto de 2015.

ii) FAO/OMS. 1997. Risk Management and Food Safety. Estudios FAO: Alimentación y Nutrición No. 65) (disponible en <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/w4982e/w4982e00.pdf>); consultado el día 28 de agosto de 2015.

iii) FAO/OMS. 1998. Aplicación de la comunicación de riesgos a las normas alimentarias y a las cuestiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos. Estudios FAO: Alimentación y Nutrición No. 70. (disponible en <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/009/x1271s/x1271s00.pdf>). consultado el día 28 de agosto de 2015.

⁷ Reglamento 178/2002, Exposición de motivos (19).

La gestión del riesgo no aparece definida como tal en el Reglamento (CE) 178/2002 aunque si se afirma que “*se basará en las pruebas científicas disponibles y se efectuará de una manera independiente, objetiva y transparente*”⁸. La gestión del riesgo se identifica con la actuación de los poderes públicos en la prevención de los posibles riesgos, previamente evaluados, ya sea mediante el ejercicio de la potestad normativa o de la potestad ejecutiva y judicial siempre con el objetivo de garantizar la protección de la vida y salud de los ciudadanos. Dicha actuación conlleva la toma de decisiones atendiendo a las distintas alternativas posibles, la opinión científica y el nivel de protección de la salud que se haya establecido como adecuado. En el modelo social del Estado del bienestar se entiende que es una responsabilidad de los poderes públicos la tarea de velar por la salud pública de los ciudadanos, previniendo riesgos de carácter colectivo y reduciendo al máximo los efectos nocivos de los daños que se produzcan.

Por su parte, la comunicación del riesgo es el intercambio de forma interactiva, a lo largo de todo el proceso de análisis del riesgo, de información y opiniones en relación con los factores de peligro y los riesgos, los factores relacionados con el riesgo y las percepciones del riesgo, que se establece entre los responsables de la determinación y los responsables de la gestión del riesgo, los consumidores, las empresas alimentarias y de piensos, la comunidad científica y otras partes interesadas; en ese intercambio está incluida la explicación de los resultados de la determinación del riesgo y la motivación de las decisiones relacionadas con la gestión del riesgo⁹.

La tercera cuestión que se regula en el Reglamento (CE) 178/2002 es la relativa a los principios generales de la legislación alimentaria europea, recogándose expresamente el principio de precaución o cautela (artículo 7), y los principios de transparencia y de participación (artículos 9 y 10). Junto a estos principios, se realiza un estudio de aquellos otros principios recogidos por la

⁸ Art. 6.3 Reglamento 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

⁹ Reglamento 178/2002, art. (13).

doctrina que han servido para conformar el normal funcionamiento del Derecho Alimentario, y se realiza un análisis comparativo con los principios generales del Derecho Ambiental estableciendo la conclusión de que convergen entre sí.

El criterio que se sigue actualmente en la UE en la toma de decisiones correspondiente a la gestión del riesgo, en situaciones de incertidumbre científica, es la aplicación del principio de precaución por los poderes públicos. Aunque también se ven involucrados los principios de proporcionalidad y de prioridad de la salud sobre los intereses económicos. Lo interesante es contrastar las posiciones existentes a favor de que la gestión del riesgo deba estar basada en el principio de precaución y las de los partidarios de aplicar la teoría del análisis coste-beneficio.

En la Unión Europea el principio de precaución es reconocido como un principio general del Derecho Alimentario y así está reconocido como tal en la jurisprudencia comunitaria y normativizado en el Reglamento (CE) 178/2002. Los partidarios del principio de precaución afirman que ante situaciones de incertidumbre científica es necesario adoptar medidas que minimicen los riesgos que dicha situación puede crear. En Estados Unidos el principio de precaución no se entiende como un principio general del derecho sino como una postura a adoptar. En EE.UU se sigue viendo con escepticismo la aplicación de este principio.

La diferencia entre ambas posturas radica en el modelo en que se basan. Por un lado Europa utiliza para la adopción de sus decisiones la metodología del análisis del riesgo mientras que en EE.UU se aplica la teoría del coste- beneficio¹⁰.

Ante una situación de incertidumbre científica las Instituciones de la UE se están inclinando, en aplicar el Principio de Precaución o de Cautela interpretado en un sentido radical, con una prevalencia absoluta de la protección de la salud sobre los intereses económicos. Esta interpretación ha sido duramente criticada por diversos autores: CASS SUNSTEIN¹¹ ha señalado que el Principio de Precaución no ofrece una guía útil para racionalizar las decisiones en situaciones

¹⁰ RICHARD L. REVEZ & MICHAEL A. LIVERMORE, RETAKING RATIONALITY: HOW COST-BENEFIT ANALYSIS CAN BETTER PROTECT THE ENVIRONMENT AND OUR HEALTH (2008).

¹¹ SUNSTEIN, C.R., Laws of Fear. Beyond the Precautionary Principle, Cambridge University Press, 2005.

de incertidumbre científica y aboga en todo caso por un usar dicho principio en su forma más débil, es decir limitar el número de situaciones en las que este principio pudiera ser invocado; GARY MARCHANT¹² ha afirmado que es arbitrario y caprichoso; y, MIGUEL ÁNGEL RECUERDA¹³ ha sostenido que se trata de un principio controvertido ya que como toda idea abstracta, puede ser interpretado en diversos sentidos dependiendo de quién sea su intérprete.

El principio de precaución es usado en ocasiones para aplicar normas que son más estrictas en seguridad alimentaria que las normas internacionales, y sin que exista suficiente evidencia científica, por lo que en definitiva este principio es usado para justificar medidas proteccionistas que pueden dar lugar a restricciones al comercio.

En cuanto a la base científica del Derecho o científicidad del Derecho Alimentario, se procede a su estudio como el principio que ha de regir o sobre el que ha de girar la legislación alimentaria. La científicidad es un principio estructural del Derecho Alimentario. No se puede proteger adecuadamente la salud si las normas alimentarias no tienen una base científica, o cuando no existe cooperación científica internacional porque el conocimiento científico necesariamente se ha de contrastar. El aporte de la ciencia es absolutamente imprescindible por ejemplo cuando se trata de fijar niveles máximos de contaminantes que pueden estar presentes en los alimentos, o en el caso de los OMG's donde el nivel de los mismos en un alimento está limitado por umbrales públicos, aunque se deja a decisión de las partes someterlo a niveles más bajos que los establecidos y para ello los informes y opiniones de las agencias especializadas cobran especial importancia.

La científicidad del Derecho Alimentario se plasma en los informes u opiniones realizados a nivel europeo por la EFSA y en nuestro país por la AECOSAN en los que se trata de determinar el riesgo que supone para la población la autorización

¹² MARCHANT, G., y MOSSMAN, K., *Arbitrary and Capricious*, American Enterprise Institute (AEI) Press, 2005. Washington, D.C.

¹³ RECUERDA GIRELA, M.A., *"Tratado de Derecho Alimentario"*, Aranzadi, Cizur Menor, Pamplona, España, 2011, pg. 103.

de una determinada sustancia en el comercio de alimentos a fin de garantizar la seguridad alimentaria durante todas las fases de la cadena alimentaria.

Los informes u opiniones son usados además para incorporarlos a procedimientos de autorización de alimentos (como por ejemplo ocurre en el caso de los OMG's o los novel foods), pero también pueden utilizarse para otras cuestiones, como para la aprobación de listas positivas o negativas, etc.

Para el tratamiento de todas estas cuestiones, la presente Tesis Doctoral está dividida en cuatro capítulos.

El Capítulo I comienza analizando el panorama general del Derecho Alimentario, disciplina que es relativamente reciente¹⁴. Se estudia la evolución de la construcción del Derecho Alimentario Europeo haciendo un recorrido desde sus orígenes hasta su actual sistematización, de acuerdo con la definición funcional¹⁵ del mismo y haciendo referencia a los pilares en los que está basado en la actualidad. Junto al Derecho Europeo se analiza el Derecho Alimentario Internacional con el fin de contrastar las referencias al medio ambiente que puedan existir en el *Codex Alimentarius* y en los acuerdos de la Organización Mundial del Comercio y el tratamiento que se da en relación con los contaminantes. Se cierra este capítulo con el estudio que hace nuestra Constitución del Derecho Alimentario Español así como de la legislación alimentaria española existente.

Se dedica el Capítulo II a realizar un estudio genérico del medio ambiente para ver el tratamiento que éste da a la seguridad alimentaria, y concluir si existen puntos comunes.

Los Capítulos III y IV tratan el estudio de la organización administrativa de la seguridad alimentaria y del medio ambiente comenzando por el análisis de las instituciones, agencias y organizaciones tanto internacionales como europeas y

¹⁴ Las obras de referencia en estas materias son de aparición más o menos reciente. En el Derecho Alimentario se han publicado a partir de la segunda mitad del siglo XX, y en el Derecho Alimentario europeo desde comienzos del siglo XXI. Vid. RECUERDA GIRELA M.A., "Tratado de Derecho Alimentario", Cizur menor, Navarra, 2011, pgs. 119 y 120.

¹⁵ La concepción funcional es aquella que entiende que la finalidad principal del Derecho Alimentario es garantizar la seguridad alimentaria y la calidad de los alimentos. RECUERDA GIRELA, M.A., "Seguridad alimentaria y nuevos alimentos. Régimen jurídico-administrativo, Thomson-Aranzadi, Cizur menor, 2006, pg. 22.

españolas que han contribuido en la configuración actual de cada disciplina. Además se estudia la distribución competencial existente tanto en materia de seguridad alimentaria como de protección ambiental en nuestro país concluyéndose que ambas materias están interrelacionadas.

El Capítulo V está dedicado al estudio de la presencia de la protección del medio ambiente en la legislación alimentaria europea para lo cual se analiza tanto la legislación alimentaria general, es decir el Reglamento (CE) 178/2002 , también llamado por la doctrina (*General Food Law*) como la legislación alimentaria aplicable en materia de contaminación de alimentos.

En ese recorrido se dedica una atención especial al análisis del riesgo en el Derecho Alimentario Europeo como técnica utilizada para lograr sus objetivos y se realiza un estudio comparativo con el análisis del riesgo medioambiental. Esto permite concluir, a diferencia de lo que pueda pensarse, que el análisis de riesgos alimentarios, tiene en cuenta la protección del medio ambiente en la evaluación de los posibles riesgos que puedan originarse.

En este capítulo se realiza también un muestreo de los informes especialmente relevantes tanto en la EFSA como en la AECOSAN relacionados con la seguridad alimentaria y la protección del medio ambiente para determinar la postura que ambas instituciones adoptan, destacándose las coincidencias y las diferencias encontradas.

Concretamente se trata de los siguientes informes:

- El Informe del Comité Científico de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) sobre “Declaración sobre los beneficios del consumo de pescado / marisco en comparación con los riesgos de metilmercurio en el pescado / marisco”¹⁶.
- Estudio de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación a los niveles de mercurio establecidos para los productos de la pesca¹⁷.

¹⁶ EFSA Scientific Committee, 2015. Statement on the benefits of fish/seafood consumption compared to the risks of methylmercury in fish/seafood. EFSA Journal 2015;13(1):3982, 36 pp. doi:10.2903/j.EFSA.2015.3982. www.EFSA.europa.eu/EFSAjournal, consultado el día 30 de agosto de 2015.

¹⁷ AESAN-2010-008.

- Informe del Comité Científico de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) sobre la exposición alimentaria de cadmio en la población Europea¹⁸.

- Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación a la evaluación del riesgo de la exposición de la población española a cadmio por consumo de alimentos¹⁹.

- Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food on a request from the Commission related to Semicarbazide in food²⁰.

- Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre una cuestión planteada por la Presidencia de la AESA, en relación con el riesgo de la presencia de Semicarbazida (SEM) en algunos productos alimenticios envasados en tarros de vidrio con tapas de metal con juntas de PVC.

- Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación al uso de una solución acuosa de peróxido de hidrógeno, ácido acético y ácido per acético como coadyuvante tecnológico para la desinfección bacteriana de cítricos y pimientos y el agua de lavado de los mismos²¹.

- Scientific Opinion on acrylamide in food on request from the European Commission, Question N° EFSA-Q-2013-00007, adopted on 30 April 2015²².

- Nitrate in vegetables, Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food chain (EFSA), on a request from the European Commission to perform a scientific risk assessment on nitrate in vegetables, adopted on 10 April 2008²³.

¹⁸European Food Safety Authority; Cadmium dietary exposure in the European population. EFSA Journal 2012; 10(1):2551. [37 pp.] doi:10.2903/j.EFSA.2012.2551.

¹⁹AESAN-2011-009.

²⁰EFSA-2003-235.

²¹AESAN-2013-002.

²² EFSA CONTAM Panel (EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain), 2015. Scientific Opinion on Acrylamide in food. EFSA Journal 2015;13(6):4104, 321 pp. doi:10.2903/j.EFSA.2015.4104

²³ The EFSA Journal (2008) Journal number, 689, 1-79.

- Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) de 18 de mayo de 2011, en relación a la evaluación del riesgo de la exposición de lactantes y niños de corta edad a nitratos por consumo de acelgas en España²⁴.
- Polycyclic Aromatic Hydrocarbons in Food, Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain. Question N° EFSA- Q-2007-136, adopted on 9 June 2008²⁵.
- Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) de 23 de septiembre de 2009, en relación a los Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos (HAPs) en el aceite de orujo de oliva²⁶.
- Perchlorate in food, Scientific Opinion on the risks to public health related to the presence of perchlorate in food, in particular fruits and vegetables²⁷.

El Capítulo V analiza la protección que se otorga al medio ambiente en la legislación alimentaria europea, con la finalidad de comprobar si el medio ambiente es objeto de atención por la legislación alimentaria europea y si las agencias encargadas de realizar en análisis del riesgo tienen en cuenta en sus informes la necesidad de contemplar la función protectora del medio ambiente para garantizar la salud y seguridad del consumidor, afirmándose tras el análisis de dichos informes la “*vis atractiva*” de la legislación alimentaria europea sobre el Derecho ambiental.

Se dedica el Capítulo VI al estudio de los riesgos ambientales y su vinculación con el Derecho Alimentario, y se establece una clasificación de la contaminación ambiental y las causas de dicha contaminación, y se concreta la caracterización de los riesgos ambientales que pueden incidir en el Derecho Alimentario centrados en dos: (i) la contaminación de suelos, agua y plantas por productos fitosanitarios

²⁴ AESAN-2011-004.

²⁵Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain on a request from the European Commission on Polycyclic Aromatic Hydrocarbons in Food. The EFSA Journal (2008) 724, 1-114.

²⁶AESAN-2009-013.

²⁷EFSA CONTAM Panel (EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain), 2014. Scientific Opinion on the risks to public health related to the presence of perchlorate in food, in particular fruits and vegetables. EFSA Journal 2014; 12(10):3869, 117 pp. doi:10.2903/j.EFSA.2014.3869

o plaguicidas usados en la producción de alimentos y (ii) los OMG's y su incidencia en la agricultura.

Por último y para finalizar la Tesis doctoral el Capítulo VII se dedica al análisis comparativo de los principios sobre los que se asientan el Derecho Alimentario y el Derecho Ambiental, atendiendo tanto a los principios que han sido recogidos por el legislador como a los que ha destacado y sistematizado la doctrina, a fin de contrastar la existencia o no de principios comunes, concluyéndose la convergencia de todos los principios sin que ninguno sea exclusivo.

Sin embargo, para que el Derecho Ambiental goce de la efectividad de la que actualmente carece y el Derecho Alimentario pueda dar respuesta a los retos que se avecinan se propone en esta tesis la necesidad de que se cree un Organismo alimentario global que se base en unos principios, normas y criterios comunes, y que facilite la coordinación en todos los Estados miembros de la UE para garantizar de la seguridad alimentaria. Dicho organismo ha de poder servirse en su funcionamiento del Derecho Ambiental ya que existen principios, disposiciones e instrumentos jurídicos comunes que permiten una actuación conjunta en los casos en que sea necesario.

Las conclusiones de esta Tesis Doctoral se pueden sintetizar que para que el Derecho Ambiental goce de la efectividad de la que actualmente carece y el Derecho Alimentario pueda dar respuesta a los retos que se avecinan se propone en esta tesis que la conveniencia de que se refuercen los lazos comunes y si es necesario se planteara la necesidad de que se cree un Organismo alimentario global que se base en unos principios, normas y criterios comunes, y que facilite la coordinación en todos los Estados miembros de la UE para garantizar de la seguridad alimentaria. Dicho organismo ha de poder servirse en su funcionamiento del Derecho Ambiental ya que existen principios, disposiciones e instrumentos jurídicos comunes que permiten una actuación conjunta en los casos en que sea necesario.

Por su parte, los órganos que evalúan los riesgos alimentarios están suficientemente organizados y capacitados para evaluar los riesgos ambientales (se ha realizado con la evaluación de los riesgos ambientales en OMG's, aunque

se propone en esta tesis que se amplíe el ámbito de materias que pueden tener incidencia ambiental para la salud del consumidor.

Por último, en cuanto a la protección del medio ambiente a través de la legislación europea, existe cierta protección, al ser uno de los objetivos de la legislación alimentaria aunque habría que impulsar su protección a través de la legislación alimentaria.

PALABRAS CLAVE

Derecho Alimentario, Derecho Ambiental, EFSA, AECOSAN, informes, alimentos, seguridad alimentaria, salud, contaminantes, riesgo, peligro, científicidad, precaución, prevención, análisis del riesgo, evaluación del riesgo, gestión del riesgo, comunicación del riesgo, Reglamento 178/2002, Códex Alimentarius, comercio internacional, cadena alimentaria, trazabilidad, animales, consumidor, medio ambiente, plantas, legislación, Derecho Administrativo, competencias.

ABSTRACT

The content of this Thesis is an analysis of the relationship between the European Food Law and Environmental Law, and in particular of Environmental Law in the European food legislation.

For this reason, our study focuses on Regulation (EC) 178/2002 of the European Parliament and of the Council, of 28 January 2002, which is the fundamental pillar of the Food Law of the European Union. In its extensive title, this provision reports on the content of his triple regulation: laying down the general principles and requirements of Food Law, establishing the European Food Safety Authority and fixing procedures relating to food security. Within the Chapter II of the Regulation, dedicated to the general Food Law, a first section that deals with the general principles of Food Law and addresses three distinct issues: the overall objectives of Food Law, the techniques needed to achieve these objectives and the general principles of the European food legislation.

However, the analysis that in this Doctoral Thesis has been done in the presence of environmental protection in food legislation focuses on each of these three basic issues addressed in the Section of Regulation (EC) 178/2002.

With regard to the first question, (general objectives), European Food Law is aimed at ensuring a high level of protection of life and the health of the people, taking into account the welfare of the animals, plant health and the environment as indicated by the regulatory text. All this under the integrated approach that is reflected in the expression "from farm to table", which is now considered a general principle of food security policy of the EU.

As a result, the Environment has been the subject of attention by the Food Law so far, as it is necessary for food legislation to achieve its main objective. This objective is the protection of life and the health of the people in the processes of human feeding and aims to ensure that the products in the market are safe in order to avoid that the impact of food in the environment can affect food security.

In addition, the environment is the object of attention by the food legislation in two different and complementary ways. (I) Because in the environment there are substances that can contaminate food in any of its phases of production, consumption and handling or (ii) because the impact of food production activities has contaminating effects on the natural environment and without a suitable protection food might not exist in safe conditions for the persons.

The animals that are part of the tropic food chain must be able to live and develop in a suitable habitat, so that the food reaching the consumer is safe and healthy, ensuring food safety and food quality for the people, being therefore a shared task to be carried out between both disciplines.

The second question contained in Regulation (EC) 178/2002, is determining the means or techniques used to achieve the stated objectives. In this regard, Regulation (EC) 178/2002 establishes in its article 6 the analysis of risk as the methodology for ensuring food safety, which aims to assess the likelihood that an agent (physical, chemical, biological or any other type) produces an adverse effect or cause harm and the severity of this.

The full assurance of food security is not possible, because zero risk does not exist and try to reach it would lead to a disproportionate blockade in the food sector while excessive laxity in making decisions against food hazards could lead to catastrophic consequences. It is essential, therefore, an appropriate balancing of the interests at stake to achieve a high level of health protection without unnecessary and disproportionate restrictions on food trade. This weighting should be reflected in legal norms that regulate food safety.

Risk analysis is a Process composed of three interrelated phases, consisting of risk assessment, risk management and risk communication.

The third question that is regulated in the Regulation (EC) 178/2002 is related to the general principles of European Food Law, specifically collecting the precautionary principle (Article 7), and the principles of transparency and participation (Articles 9 and 10). Along with these principles, a study is performed with those other principles embodied by the doctrine that have served to form the normal functioning of the Food Law, and a comparative analysis is performed with

the general principles of Environmental Law establishing the conclusion that they converge.

In any case, an essential part of this work is to analyse the existing environmental regulations in food legislation, the degree of interrelation between both disciplines and all of this sponsored under the analysis of the underlying principles of both disciplines.

All the above will be considered in the present work with the humble intention of exposing, from a generic perspective, the relationship that exists between both disciplines and the convergence of the principles on which both subjects are based to achieve the intended purpose, being in the case of the Food Law ensuring food security and in the case of Environmental Law achieving a real and effective protection of the environment.

KEYWORDS

Food Law, Environmental Law, EFSA, AECOSAN, Reports, food, food security, health, pollution, risk, danger, scientific approach, precaution, prevention, risk analysis, risk assessment, risk management, risk communication, Regulation 178/2002, Codex alimentarius, international trade, food chain, traceability, animal, consumer, environment, plants, legislation, administrative law, competencies.

INTRODUCCIÓN

a. El Derecho Alimentario. Es obvio que la alimentación es una necesidad humana básica que, siempre ha existido. El desarrollo social y la especialización de tareas han conducido a la estandarización de los procesos de producción y de distribución de alimentos, que se ha convertido en un relevante sector económico. A nivel mundial durante el año 2014 la economía mundial ha mostrado una dualidad en su ritmo de crecimiento. Mientras los mercados desarrollados aceleraban su crecimiento, con Estados Unidos a la cabeza y una moderada recuperación de la Eurozona, los países emergentes ralentizaron sus tasas de crecimiento.

En España, la industria de alimentación y bebidas está afianzada ya como primer sector industrial, aportando más del 2,7% tanto al PIB como al empleo nacional, facturando más de 93.000 millones de euros y empleando de forma directa a cerca de 480.000 personas. Se presenta, además, como uno de los primeros sectores exportadores, vendiendo a todos los rincones del mundo más de 24.000 millones de euros y contribuyendo a nuestra balanza comercial con un superávit que supera los 6.000 millones²⁸.

Paralelamente se ha ido elaborando una normativa que afectaba a las actividades de generación de productos (Derecho agrario y ganadero) y de transformación y comercialización de los mismos, fundamentalmente de Derecho privado. Aunque la doctrina está dividida respecto a la distinción entre Derecho público y Derecho privado, no es objeto de esta tesis entrar en el análisis de dicha confrontación. En base a la definición finalista del profesor RECUERDA GIRELA no todas las normas que tienen relación con los alimentos son Derecho Alimentario sino que sólo lo serán aquellas que tengan la finalidad de garantizar la seguridad alimentaria y la calidad de los alimentos, que son principalmente normas de Derecho público aunque también de Derecho privado. Con la aparición del Estado y la expansión de sus poderes, la intervención de este sector de actividad ha sido creciente hasta cristalizar en lo que hoy conocemos como Derecho Alimentario, que aglutina toda una serie de normas y principios que

²⁸ <http://www.fiab.es/es/industria/industria.asp>, consultado el día 8 de septiembre de 2015.

establecen garantías y procedimientos de intervención pública para asegurar el adecuado desenvolvimiento de este sector y la seguridad alimentaria.

El estudio del Derecho Alimentario puede afrontarse desde tres puntos de vista: (i) como disciplina jurídica, es decir como un rama nueva del Derecho que utiliza técnicas e instituciones de Derecho público y privado; (ii) como sistema, esto es, como el conjunto de normas y principios tendentes a garantizar la seguridad alimentaria y la calidad de los alimentos; y (iii) como derecho subjetivo, siendo éste el derecho de los particulares a exigir a los poderes públicos la protección y defensa de su salud y la garantía de que los alimentos que se consumen sean seguros y saludables.

El centro del Derecho Alimentario es la seguridad alimentaria y la calidad de los alimentos. La seguridad alimentaria puede ser entendida desde una perspectiva amplia (food security) como las normas y principios que tienen por objeto reducir el hambre en el mundo y procurar el abastecimiento de alimentos a la población, o como en un sentido estricto (food safety) como aquellas normas y principios que tienen por objeto garantizar la inocuidad de los alimentos así como que los mismos reúnan unas condiciones nutritivas suficientes.

De modo paralelo, el Derecho Alimentario puede entenderse en sentido objetivo o en sentido subjetivo. En su vertiente objetiva el Derecho Alimentario es el sistema de normas y principios de un sector del ordenamiento jurídico que regula las actividades de producción, transformación y consumo de alimentos humanos. En su vertiente subjetiva, el derecho a la alimentación es un derecho humano fundamental vinculado a la dignidad de la persona (art. 10 CE), y conectado con el derecho a la vida (art. 15 CE).

Esta tesis se centra en el estudio del Derecho Alimentario en su dimensión objetiva y de acuerdo con la acepción restringida de seguridad alimentaria para ponerlo en relación con el Derecho Ambiental y ver las relaciones que existen entre ambas disciplinas.

La protección que proporciona el Derecho Alimentario va encaminada a lograr que los alimentos que se produzcan, comercialicen y que se consuman, cumplan los requisitos de normalización que se han establecido a nivel internacional mediante estándares mínimos y máximos, con el fin de que tales productos sean

seguros, que la calidad de la nutrición humana sea lo más alta posible y que el riesgo alimentario se reduzca al mínimo posible, garantizando la salud del consumidor.

Por su parte el Derecho Ambiental va encaminado a dictar normas que preserven el medio ambiente, pero a pesar de cuenta con una extensa y prolija normativa no se ha logrado conseguir la eficacia de las mismas.

b. La amenaza de las crisis alimentarias y su dimensión ambiental. El alto crecimiento de la población mundial ha obligado a habilitar procesos de producción en masa alimentos, y a potenciarlos mediante la introducción de avances tecnológicos cuyos efectos a largo plazo todavía no son conocidos. Esos avances han permitido por ejemplo el uso de aditivos, aromas, enzimas, disolventes de extracción y coadyuvantes tecnológicos²⁹ en los alimentos pero también ha supuesto la aparición de contaminantes tales como Acrilamida, dioxinas y PCBs, hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAPs), metales pesados y otros contaminantes medioambientales e industriales, micotoxinas y sustancias tóxicas vegetales, nitratos, y otros contaminantes como las sustancias perfluoroalquiladas, etilcarbamato, y la melanina³⁰.

Las crisis alimentarias o incidentes alimentarios sufridos en las últimas décadas y la influencia que la creciente contaminación ambiental puede tener en los alimentos de consumo humano a través de nuevas formas de producción, gestión y consumo hacen sospechar la posible aparición de nuevas amenazas para las que debemos estar preparados. Es cierto que durante los últimos años hemos asistido en el entorno de la Unión Europea a una proliferación de normas destinadas a regular que los alimentos que se consuman sean seguros y la labor legisladora ha cumplido con creces su misión. Sin embargo el desarrollo económico y los avances de la biotecnología, la clonación y la nanotecnología han

²⁹ Reglamento (UE) Nº 234/2011 de la Comisión, de 10 de marzo de 2011, de ejecución del Reglamento (CE) nº 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios.

³⁰ <http://aesan.msssi.gob.es/AESAN/web/legislacion/subseccion/general.shtml>, consultada el día 31 de agosto de 2015.

llevado la aparición de nuevos riesgos que merecen una respuesta del Derecho Alimentario.

Sin duda, esa actuación ha de ser necesariamente preventiva y anticipativa, evitando la producción de daños que pueden tener una dimensión colectiva de alto impacto, y atajando las reacciones en cadena cuando se inicia una crisis. Por esa razón, la aparición de nuevos riesgos hace necesario introducir criterios de protección ambiental en la legislación alimentaria y procurar que sean más eficaces.

Por ejemplo la contaminación a gran escala de suelos, agua y plantas por agro-químicos, y la pérdida de recursos hídricos (ríos, mares y océanos), son algunos de los riesgos ambientales que se han puesto de manifiesto durante el siglo XX y que en el momento actual pueden hacer peligrar la seguridad alimentaria.

De igual modo la aparición de los OMG's ha ocasionado efectos positivos como la posibilidad de que pueda erradicarse el hambre, pero también tiene efectos negativos como la liberación y comercialización de genes que pueden influir en el medio ambiente de forma global.

Ahí está la entraña de esta investigación, con la que se pretende dar respuesta a una serie de cuestiones capitales: ¿interesa al Derecho Alimentario el Derecho Ambiental? ¿Se incluyen en la legislación alimentaria europea referencias a la protección del medio ambiente? ¿Son suficientes? ¿Protege el Derecho Alimentario vigente a los consumidores de manera adecuada frente a la contaminación?

c. La interacción entre Ciencia y Derecho, y el papel de las Agencias de seguridad alimentaria.

En este nuevo escenario, Ciencia y Derecho están vinculados por cuanto que el conocimiento científico es necesario para que el trabajo del legislador se ajuste al obligado progreso tecnológico y alcance sus objetivos de garantía de la seguridad alimentaria.

Los informes u opiniones de las agencias independientes (EFSA/ AECOSAN) conforman hoy la base del sistema actual de determinación del riesgo. Tales agencias actúan como órganos de referencia científica, y son independientes en

la evaluación del riesgo. A ellas, se le puede solicitar, dictámenes científicos acerca de cuestiones controvertidas, que permitan de un modo riguroso y objetivo que las instituciones comunitarias y los Estados miembros tomen las decisiones de gestión del riesgo que les corresponden para asegurar la seguridad alimentaria.

Además la EFSA es una fuente independiente de recomendaciones, información y de comunicación de riesgos. Sin duda ello, ha conllevado un aumento, o más bien una recuperación, de la confianza de los consumidores.

Y como la relación entre medio ambiente y alimentación es bidireccional (el medio ambiente puede contaminar a los alimentos y puede generar riesgos para la salud humana³¹, pero también la producción y tratamiento de los alimentos puede contaminar al medio ambiente), la EFSA también debe evaluar con arreglo a la normativa pertinente algunos aspectos relacionados con la protección del medio ambiente y de los trabajadores, puesto que la legislación alimentaria autoriza algunos productos, como los plaguicidas o los aditivos para piensos, que pueden entrañar riesgos para el medio ambiente y los OMG's, por ello el papel de la EFSA abarca aquellas cuestiones ambientales que de forma directa incidan en la salud del consumidor.

³¹ Se habla de los riesgos ambientales, económicos y de salud humana provenientes de plagas y enfermedades de animales y plantas potencialmente perjudiciales, especies extrañas invasoras y organismos modificados genéticamente (OMG).

OBJETIVOS

Esta Tesis Doctoral tiene los siguientes objetivos:

1. Valorar la efectiva presencia del medio ambiente y de la protección ambiental en la legislación alimentaria europea, y concretamente, en el tratamiento que se da a cada una de las tres cuestiones recogidas en el Reglamento (CE) 178/2002: objetivos generales de la legislación alimentaria, técnicas instrumentales y principios generales de aplicación.

2. Analizar la legislación alimentaria europea vigente y la relativa a los contaminantes de los alimentos para concluir si existen o no suficientes referencias ambientales y si éstas son adecuadas para lograr sus fines.

Más concretamente se pretende analizar:

a) legislación alimentaria europea general (y sus modificaciones):

- El Reglamento (CE) 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002.

- Reglamento (CE) 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, define “*higiene alimentaria*” como las medidas y condiciones necesarias para controlar los peligros y garantizar la aptitud para el consumo humano de un producto alimenticio teniendo en cuenta la utilización prevista para dicho producto.

- Reglamento (CE) 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

- Reglamento (CE) 854/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.

- El Reglamento (CE) nº 1162/2009 de la Comisión, de 30 de noviembre de 2009, establece disposiciones transitorias para la aplicación de los Reglamentos (CE) 882/2004, 853/2004 y 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.

- Reglamento (CE) 882/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.

- Reglamento (CE) 183/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos.

- El Reglamento (CE) 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, con un enfoque preventivo a través de la adopción de buenas prácticas de higiene y la aplicación de procedimientos basados en los principios HACCP para garantizar la seguridad de los productos alimenticios.

- El Reglamento (CE) 2074/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) 854/2004 y 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) 853/2004 y 854/2004

- El Reglamento (CE) 2075/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen normas específicas para los controles oficiales de la presencia de triquinas en la carne siendo obligación de la autoridad competente declarar oficialmente libres de triquinas las explotaciones que cumplan una serie de condiciones específicas

b) legislación específica del ámbito alimentario: Contaminantes en alimentos (y sus modificaciones).

- Reglamento 1831/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal.

- Reglamento 396/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de Febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal.

- Reglamento 1881/2006, de 19 de diciembre de 2006, de la Comisión, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.

- Reglamento 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo.

- Reglamento 528/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

- Directiva 2009/41, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente.

- Directiva 2001/18/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente.

- Reglamento 315/93, de 8 de febrero de 1993, del Consejo por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios, entre los cuales destacan los siguientes:

- Acrilamida

- Dioxinas y PCBs³²
- Hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAPs)
- Metales pesados y otros contaminantes medioambientales e industriales
- Nitratos
- Otros contaminantes: etilcarbamato, sustancias perfluoroalquiladas, melamina.

3. La metodología empleada para la evaluación del riesgo en los informes emitidos por agencias independientes de seguridad alimentaria (EFSA/AECOSAN), para determinar la adecuada valoración de la incidencia ambiental de los productos alimentarios.

4. Aportar una visión panorámica de la situación actual del Derecho Alimentario y de sus relaciones con el Derecho Ambiental, identificando los principios generales que inspiran ambas disciplinas, para determinar si el Derecho Alimentario ejerce una especie de “vis atractiva” sobre el Derecho Ambiental.

³² ANADÓN A., “Evaluación del Riesgo de Agentes Químicos en los Alimentos” en Memorias del Congreso Internacional de Seguridad Alimentaria, Reynosa (México) 13-15 OCTUBRE 2004.

METODOLOGÍA

La metodología seguida en este trabajo es la propia de una investigación jurídica, que exige la recogida y análisis previo de las fuentes normativas y doctrinales en la materia.

Las técnicas empleadas para el estudio y posterior desarrollo de este trabajo parten de la realización de una labor de recopilación de la normativa existente centrada principalmente aunque no de forma excluyente en la legislación europea existente en la materia alimentaria y ambiental.

Desde el punto de vista normativo se toma como referencia legislativa fundamental el Reglamento (CE) 178/2002, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria para examinar en qué medida está presente el medio ambiente tanto en la legislación alimentaria. Sin perjuicio del manejo de otras disposiciones del Derecho interno en la materia.

La peculiaridad del trabajo realizado proviene del necesario conocimiento y manejo de fuentes interdisciplinares, debido a la base científica de las decisiones adoptadas en los procesos de autorización y control en el tratamiento de alimentos humanos así como en la normativa vigente que junto con las recomendaciones europeas son tenidas en cuenta por los Estados miembros para establecer el nivel de riesgo admisible.

Por esta razón, se ha puesto especial énfasis en el análisis directo de Informes u opiniones elaboradas por las agencias de seguridad alimentaria, que tratan de introducir criterios científicos como base de las decisiones.

Por último, cabe destacar que en una materia como la seguridad alimentaria, resulta imprescindible la perspectiva europea o transnacional, dado que los procesos de la cadena alimentaria superan las fronteras nacionales y se desarrollan en un marco más global de relaciones. De ahí que la materia de análisis se haya focalizado en la normativa de la Unión Europea, sin perjuicio de las necesarias referencias a nuestra legislación interna.

RESULTADOS

1. El Derecho Alimentario es un sector del ordenamiento jurídico que tiene una doble relación con el medio ambiente. Por un lado, trata de garantizar que la contaminación ambiental no afecte a los alimentos humanos, ni penetre en la cadena alimentaria. Por otro lado, trata de evitar que la actividad del sector alimentario, cada vez más industrializada y tecnificada, genere contaminación del medio ambiente.

2. Se advierte la necesidad de que en la formulación de las políticas de los Estados miembros y concretamente en la política alimentaria se tenga en cuenta el medio ambiente de una forma más concreta y expresa para lo cual es necesaria una cooperación entre ambas disciplinas.

3. En ocasiones en los informes emitidos por agencias independientes de seguridad alimentaria (EFSA/AECOSAN) no se realiza una adecuada valoración de la incidencia ambiental de los productos alimentarios.

4. Por ese motivo, entre otras razones, sería muy conveniente la creación de un Organismo alimentario global, que asegure la aplicación de unos principios, normas y criterios comunes en la materia, y que facilite la coordinación en todos los Estados miembros de la UE para garantizar de la seguridad alimentaria. Dicho organismo debe aplicar en su funcionamiento los criterios y estándares del Derecho Ambiental. Se podría tratar de un organismo público. Dicho organismo debe aplicar en su funcionamiento los criterios y estándares del Derecho Ambiental. Se podría tratar de un organismo independiente, de carácter público y que en colaboración las principales agencias, instituciones y organismos internacionales que garantice el cumplimiento de la normativa alimentaria básica y que pueda extenderse su aplicación común al el resto de la comunidad internacional, y aunque ya existen algunas propuestas sobre ello, sería conveniente que dicho organismo estuviera integrado por pequeños comités de expertos que incluyeran el estudio del Derecho Ambiental en las materias que tuvieran especial incidencia.

5. El estudio de los dictámenes de la EFSA/AECOSAN arrojan un resultado que permite afirmar que existe un interés del Derecho Alimentario en la protección del medio ambiente aunque es un interés demasiado genérico. La EFSA, como indica el Reglamento (CE) 178/2002 en su Considerando 36, se concentra en el objetivo de la seguridad alimentaria. De manera que, respecto a cuestiones de salud y bienestar de los animales y de carácter fitosanitario que no estén relacionadas con la seguridad de la cadena alimentaria, la Agencia estaría limitada a formular dictámenes científicos. Sin embargo la competencia o no de la Agencia en bienestar animal es un tema controvertido. La EFSA ha adoptado varios dictámenes sobre diversos aspectos relacionados con el bienestar animal³³ e incluso ha publicado una Guía sobre la Evaluación del riesgo del Bienestar animal³⁴ y dos opiniones científicas, una sobre la evaluación del bienestar en vacas de leche y otra en porcino pasando entender que el concepto de bienestar animal no se limita a la protección y al bienestar de los animales, sino que tiene un impacto global sobre el estado de los animales, que incluye las posibles consecuencias en la salud animal y la seguridad alimentaria.

6. La sucesión de catástrofes ambientales ocurridas en los últimos años ha supuesto un motivo de preocupación por parte de los consumidores que lleva a reflexionar sobre la necesidad de controlar los riesgos ambientales para evitar que se pueden originar situaciones que pueden poner en peligro la seguridad alimentaria.

7. Para llevar a cabo este trabajo se elaboró inicialmente un plan de estudio inicial. La postura ambientalista de la autora ha ido variando conforme se ha adentrado en el estudio de estas cuestiones al reconocer la científicidad del

³³ EFSA Panel on Animal Health and Welfare (AHAW); Scientific Opinion on the the welfare of cattle kept for beef production and the welfare in intensive calf farming systems. EFSA Journal 2012; 10(5):2669. 166 pp. doi:10.2903/j.EFSA.2012.2669. Available online: www.EFSA.europa.eu/EFSAjournal.

FSA Panel on Animal Health and Welfare (AHAW); Scientific Opinion concerning the welfare of animals during transport. EFSA Journal 2011; 9(1):1966. [125 pp.].doi:10.2903/j.EFSA.2011.1966.

Available online: www.EFSA.europa.eu/EFSAjournal.htm.

³⁴ : EFSA Panel on Animal Health and Welfare (AHAW); Guidance on risk assessment for animal welfare. EFSA Journal 2012; 10(1):2513. 30 pp. doi:10.2903/j.EFSA.2012.2513.

Available online: www.EFSA.europa.eu/EFSAjournal

Derecho Alimentario, la interrelación con otras disciplinas y el estudio en detalle de los informes sobre seguridad alimentaria en los alimentos de la EFSA/AECOSAN, por ello el diseño del índice ha ido reajustándose.

Muchos ambientalistas o al menos yo me incluyo entre ellos, parten de la visión del medio ambiente como un ámbito global y con un interés de protección sobre el mismo desde una perspectiva genérica, sin embargo, el estudio de la extensa y prolija legislación ambiental permite concluir que de nada sirve que la normativa ambiental siga aumentando si no es posible la exigencia de su cumplimiento por lo que parece más lógico que dicha normativa se incardine en aquellas materias con las que pueda confluir. Por lo que respecta al Derecho Alimentario se puede afirmar la existencia de una “*vis atractiva*” sobre el Derecho Ambiental siendo objeto de protección en la medida en que pueda tener consecuencias para la salud y seguridad del consumidor teniendo en cuenta los principios generales que comparten ambas disciplinas.

8. Uno de los aspectos claves y que sirve de base al Derecho Alimentario es el reconocimiento de la necesaria científicidad sobre la que se basa el Derecho Alimentario, cuyos informes o dictámenes emitidos por agencias independientes garantizan que las conclusiones ostenten un gran peso en la esfera de los Estados a la hora de legislar en la protección de la seguridad alimentaria y se propone en esta Tesis que dichos informes incluyan la variable ambiental en la medida en que pueda afectar a la salud y seguridad del consumidor para lo cual es necesario que aumente la cooperación entre ambas disciplinas en aquellas cuestiones claves que puedan poner en peligro la seguridad alimentaria.

Si en un primer momento la lectura y el estudio de la bibliografía se centraba en el Derecho Alimentario y en la visión ambientalista de los riesgos ambientales, en una ulterior fase y tras la consulta y estudio de bibliografía procedente de otras disciplinas (farmacología, veterinaria, bromatología...) han inclinado la postura de la autora a reconocer el papel que juega el principio de científicidad en el Derecho Alimentario. No obstante, este papel es limitado ya que a la hora de la toma de decisiones de las instancias políticas los dictámenes científicos no son lo único a tener en cuenta, entre otras razones porque las agencias carecen de la legitimidad

democrática, que tienen los parlamentos y en segundo lugar porque los intereses y derechos en juego de los ciudadanos priman en muchas ocasiones sobre aquellas otras cuestiones que aun siendo validadas científicamente si se autorizaran podrían ocasionar un conflicto de intereses.

9. El Derecho Alimentario se preocupa del medio ambiente, en la medida en que pueda afectar a la salud y seguridad del consumidor, sin embargo esta preocupación, como se ha analizado, es genérica y relativa, salvo en casos puntuales como ocurre con los OMG's.

10. En definitiva se puede concluir que el Derecho Alimentario en la Unión Europea trata de ponderar de la manera más equilibrada posible los intereses económicos frente a la protección de la salud. Incluso, se decanta más hacia un extremo por la aplicación del principio de precaución (que no sucede en USA). Por ello, la legislación alimentaria europea es formalmente más protectora que la de EE.UU. en caso de incertidumbre científica la UE aplica el principio de precaución, cuestión que ha generado controversia entre algunos autores, cuya postura se comparte por la autora, que entienden que no es un buen modelo para tomar decisiones ante situaciones de incertidumbre científica porque le falta racionalidad.

CAPITULO I. EL DERECHO ALIMENTARIO

1.-PRECISIONES CONCEPTUALES PREVIAS

1.1. Los tres enfoques del Derecho Alimentario

El estudio del Derecho Alimentario puede afrontarse desde tres puntos de vista: (i) como disciplina jurídica, es decir, como una rama nueva de la Ciencia del Derecho que utiliza técnicas e instituciones de Derecho Público y Derecho Privado; (ii) como sistema, esto es, como el conjunto de normas y principios tendentes a garantizar la seguridad alimentaria y la calidad de los alimentos (el ordenamiento de la seguridad y la calidad alimentaria); y (iii) como Derecho subjetivo, (Derecho Alimentario), siendo éste el derecho de los particulares a exigir a los poderes públicos la protección y defensa de su salud en relación con los alimentos y la alimentación.

El centro del Derecho Alimentario es la seguridad alimentaria y la calidad de los alimentos. La seguridad alimentaria puede ser entendida desde una perspectiva amplia (*food security*), que tendría por objeto reducir el hambre en el mundo y procurar el abastecimiento de alimentos a la población, o desde una perspectiva estricta (*food safety*), cuyo objeto sería garantizar la inocuidad de los alimentos así como que los mismos reúnan unas condiciones nutritivas adecuadas.

1.2. El Derecho Alimentario como conjunto de normas y principios

Partiendo de la concepción sistémica del Derecho, defendida entre otros por SANTAMARÍA PASTOR³⁵, el Derecho constituye un conjunto integrado de normas y principios que rigen el comportamiento del ser humano en la sociedad. Lógicamente, ese entramado orgánico de normas escritas y no escritas y de principios que permiten su aplicación, ha sufrido una evolución acorde con el desarrollo social, económico y tecnológico de humanidad.

³⁵ SANTAMARÍA PASTOR, J.A., "Principios de Derecho Administrativo General, Volumen I, Iustel, Madrid, 2004.

Dentro de ese ordenamiento siempre ha habido disposiciones específicas en materia de alimentación, dado que la producción y distribución de alimentos es una actividad básica para la existencia humana, que ya se encuentra presente en las más primitivas comunidades humanas. Por tanto, aunque el Derecho Alimentario como disciplina es reciente, la legislación alimentaria ha existido desde prácticamente los orígenes de la humanidad para garantizar diversas finalidades. A lo largo de la historia han sido objeto de regulación muchos aspectos relacionados con los alimentos, como la prevención de fraudes, el control de pesos y medidas, la estabilidad de los precios, el aseguramiento del abastecimiento, la protección del medio ambiente o la protección de la salud y seguridad del consumidor³⁶.

Aunque no es posible recoger aquí una historia minuciosa del origen y evolución de las normas alimentarias, conviene hacer referencia al menos a distintos factores históricos que han determinado la aprobación de disposiciones en ese sector y de aspectos del ámbito alimentario que han sido objeto de regulación.

a. Un primer aspecto es, curiosamente, la religión. No debe olvidarse que en antiguas culturas de signo teocrático la comunidad se regía directamente por normas morales o religiosas, en las cuales abundaban prescripciones que afectaban al consumo de alimentos, prohibiendo algunos y ordenando en otros el modo de prepararlos. Históricamente la religión ha tenido una enorme influencia en la sociedad, sobre todo en contextos en los que no existía una separación entre el poder religioso y el poder político. La existencia de normas alimentarias en textos religiosos imperaba así en la sociedad, tal como se puede deducir de diversas referencias de prescripciones sobre alimentos y diversos aspectos de los mismos en textos religiosos desde el origen de la humanidad.

La religión ha tenido una enorme influencia en la sociedad sobre todo en contextos en los que no existía una separación entre el poder religioso y el poder político. La existencia de normas alimentarias imperaba así en la sociedad, tal como se puede deducir de diversas referencias de prescripciones sobre alimentos

³⁶ RECUERDA GIRELA M.A., “Tratado de Derecho Alimentario”, Thomson-Reuters, Navarra, 2011, página 105.

y diversos aspectos de los mismos en textos religiosos desde el origen de la humanidad.

En el Código de Hammurabi (1.700 A.C), que fue la primera recopilación legislativa del Derecho de Babilonia, se recogían preceptos alimentarios sobre los fraudes en el comercio³⁷. En Egipto también aparecen referencias sobre prácticas, en condiciones higiénicas, de sacrificios de los animales que se ofrecían a los dioses, prácticas que estaban encomendadas a las castas sacerdotales que ejercían la medicina en los templos. El Talmud recoge desde hace siglos las leyes israelitas que detallan los alimentos permitidos y prohibidos, la forma de prepararlos, las medidas de limpieza a adoptar por los manipuladores, las correctas prácticas de sacrificio y la inspección de los animales³⁸.

En la Biblia se contienen tres clases de regulaciones de alimentos. Las dos primeras se encuentran incluidas en el libro del Génesis referidas a Adán y Noé respectivamente. Por lo tanto, desde el principio, la Biblia demuestra una preocupación de que se comieran alimentos apropiados y antes incluso de completar la creación Dios dio al hombre todas las plantas y semillas, cada fruto del árbol como alimento, excepto el árbol de la ciencia del bien y del mal, del que le prohíbe, comer y cuya violación supondría la expulsión del Jardín del Edén³⁹.

El segundo conjunto de normas alimentarias en la ley bíblica, fue promulgada después de la destrucción del mundo en el diluvio universal, donde se expande la dieta del hombre para incluir la carne, *“Todo lo que se mueve y tiene vida os será para alimento: todo os lo doy como os di la hierba verde. Pero carne con su vida, es decir, con su sangre, no comeréis...”*⁴⁰

³⁷ Código de Hammurabi, Tecnos, Madrid, 1986.

³⁸ AMARO LÓPEZ, A., “Higiene, Inspección y Control de los Alimentos. Historia, presente y futuro”, <http://www.uco.es/nutybro/docencia/higiene/documentos/historia%20web.pdf>, consultado el día 1 de septiembre de 2015.

³⁹ Gen. 3:23.

⁴⁰ Gen 9:3-4.

La tercera regulación aparece contenida en los libros del Levítico⁴¹ y Deuteronomio⁴² y es mucho más elaborada que las leyes previas. Se trata de una regulación compleja que contempla una variedad de materias y animales que pueden ser comidos, especificando en qué partes se pueden consumir y cómo deben morir los animales, la cantidad de comida que hay que producir o cómo se ha de preparar⁴³.

El Corán (644 A.C) dicta prohibiciones del consumo de la carne de ciertos animales⁴⁴.

El fundamento de los preceptos religiosos ha sido discutido debido a que tras una aparente motivación religiosa se ha afirmado en algunos casos, su finalidad política, social, cultural, ecológica, utilitaria e incluso higiénica. Esto sirve para poner de manifiesto que las normas que recaen sobre los alimentos pueden tener diversas finalidades⁴⁵.

b. Por otro lado, la consolidación del sector alimentario comportó el nacimiento de cargos y oficios que tenían como función el control de los alimentos. Estas profesiones existen desde tiempos remotos. En Grecia se encuentran referencias en cuestiones relacionadas con los alimentos, donde existía la figura del *agoranomo*⁴⁶, que se encargaba de cuidar el buen orden en los mercados, y disponían qué artículos no estaban en condiciones de consumo; en la época Romana, aparecen normas vinculadas con las actividades derivadas del sacrificio y posterior venta de alimentos⁴⁷; que desarrollaban entre otras funciones las de policía⁴⁸ para vigilar los oficios y las condiciones de los alimentos. Entre sus

⁴¹ En el Levítico (Cap. XXI y XXII) se recogen normas higiénicas de actuación de los sacerdotes durante el sacrificio de animales.

⁴² En el Deuteronomio (Cap. XII Y XIV) se describen los animales limpios y los impuros.

⁴³ A este respecto es interesante el documento "Food Regulation in Biblical Law" (1998 Third Year Paper).

⁴⁴ Versículo 5.3.

⁴⁵ RECUERDA GIRELA M.A., "Tratado de Derecho Alimentario", Thomson-Reuters, Navarra, 2011.

⁴⁶ ARISTÓTELES, Política, Alianza Editorial, Madrid, 2001, pg. 192.

⁴⁷ CASTILLEJO, J., "Historia del derecho romano: política, doctrinas, legislación y administración, Librería general de Victoriano Suárez, Madrid, 1935.

⁴⁸ Como los ediles curules, una de las magistraturas menores en la República.

VARELA GIL, C., "El estatuto jurídico del empleado público en Derecho romano" Dykinson, D.L., Madrid, 2007.

funciones destacaban aquellas encaminadas a realizar labores de inspección y vigilancia sobre la salubridad de los alimentos. Con el desarrollo más profesional de los intercambios alimentarios, estos inspectores comenzaron a formar gremios o colectivos con el fin de regular sus profesiones y establecer sus propias normas o estándares de producción y elaboración de alimentos, ampliando el marco de actividad de la labor inspectora hacia posibles fraudes e intoxicaciones alimentarias⁴⁹.

Estos cargos, se han ido reproduciendo sucesivamente, con las peculiaridades propias de cada sistema jurídico hasta nuestros días⁵⁰.

c. Un factor relevante de evolución, que ha sido determinante en la construcción del Derecho Alimentario en Europa, y que contribuyó a la fundamentación de la legislación alimentaria y a la mejora de la seguridad alimentaria, es el progreso de la ciencia sobre el tratamiento y conservación de todo tipo de sustancias de consumo humano. Diversos autores⁵¹ han contribuido a la mejora del conocimiento científico desde épocas remotas hasta llegar a nuestros días, convirtiéndose la científicidad en un principio estructural del Derecho Alimentario.

La normativa alimentaria fue elaborándose conforme fue evolucionando la sociedad, teniendo en cuenta los aspectos políticos, sociales, económicos y el desarrollo tecnológico. Con el desarrollo de las ciudades y el crecimiento de la población los poderes públicos tomaron el mando de la necesaria inspección de alimentos, y las normas que se dictaron fueron encaminadas a evitar por un lado la proliferación de enfermedades y por otro evitar fraudes alimentarios.

d. Una característica propia de la evolución histórica del Derecho Alimentario es su tendencia a la internacionalización. Precisamente el hecho de basarse en reglas científicas, que no conocen fronteras nacionales, y el inevitable tráfico

⁴⁹ RODRIGUEZ FONT, M., "Régimen jurídico de la seguridad alimentaria. De la policía administrativa a la gestión de riesgos", Marcial Pons, Madrid, 2007.

⁵⁰ Sobre la evolución histórica del Derecho español pueden verse: ESCUDERO LÓPEZ, J.A., "Curso de historia del derecho: fuentes e instituciones político-administrativas, Madrid, 2012.

⁵¹ HIPÓCRATES que escribió cuatro libros sobre la dieta y la alimentación o PASTEUR que aisló microorganismos responsables de la fermentación del vino.

internacional de alimentos, han conducido a la formación de autoridades internacionales en materia de alimentación y a la adopción de normas sobre elaboración y comercio de alimentos que son de ámbito trasnacional. Fenómeno que en Europa ha tenido una especial trascendencia.

En los años 50 del siglo XX, tras la segunda Guerra Mundial era imperiosa la necesidad de reconstruir económicamente el continente europeo y garantizar una paz duradera, y así se creó la primera organización comunitaria, Comunidad Europea del Carbón y del Acero, con el objetivo político además del económico, de reforzar la solidaridad franco alemana, alejar el fantasma de la guerra y abrir la vía de la integración europea. A partir de entonces se sucedieron una serie de Tratados y Acuerdos bien conocidos que dieron lugar a la Unión Europea, que trasciende los iniciales objetivos de superación de límites arancelarios en pro de la construcción de una verdadera ciudadanía europea⁵². De forma paralela, la FAO y la OMS mostraron su preocupación por la divergencia que presentaban las normas alimentarias de cada país y por la carencia de fundamento científico de muchas normas sobre alimentos que se aprobaban en diversas partes del mundo. En el año 1950, la OMS alertó sobre el aumento de las sustancias químicas que se empleaban en la industria alimentaria, y se recomendó por la FAO y la OMS a todos los países que crearan códigos alimentarios nacionales⁵³. La armonización era necesaria tanto para el comercio como para garantizar la seguridad de los alimentos. Además se propuso por Austria en 1954 la creación de un código alimentario europeo, el *Codex Alimentarius Europaeus*, cuya estructura, organización y funcionamiento será explicado en el Capítulo III.

En nuestro país, la adhesión a las Comunidades Europeas en 1986, ha supuesto capitales transformaciones de nuestro sector alimentario y de nuestro tejido productivo en agricultura, ganadería y pesca. Aparte de las cuotas de

⁵² Los tratados constitutivos se fueron modificando con la adhesión de nuevos países de la UE. En la actualidad está en vigor el Tratado de la Unión Europea y el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, 26 de octubre de 2012 (DO C 326, 26.10.2012). resultado de las modificaciones introducidas por el Tratado de Lisboa firmado el 13 de diciembre de 2007 y que entró en vigor el 1 de diciembre de 2009.

⁵³ En 1891, en el Congreso Internacional de Higiene celebrado en Viena, se planteó la conveniencia de que cada país tuviera su propio Codex Alimentarius.

producción que se nos han impuesto, y del régimen de ayudas y subvenciones que se ha aplicado en estos ámbitos, ha sido capital a incorporación a nuestro Derecho interno de las normas comunitarias en numerosas materias, entre ellas la alimentaria, que es particularmente abundante y prolífica.

Hoy en día en el ámbito de la Unión Europea existe ya, tal y como indica RECUERDA GIRELA, un verdadero Derecho Alimentario europeo que tiene por finalidad garantizar un elevado nivel de seguridad de los consumidores y el correcto funcionamiento del mercado interior. Además ese sector comprende abundante legislación (reglamentos, directivas, decisiones) que se impone a la de los Estados miembros, y ha ido acuñando una serie de principios generales del Derecho que son aplicados por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, y por los Tribunales nacionales⁵⁴.

Junto a esta finalidad hay que tener en cuenta en la regulación alimentaria la importancia que han adquirido en los últimos años el bienestar de los animales, y la protección ambiental. De estas dos materias, esta Tesis Doctoral pretende centrarse en la existencia o no de normas de protección ambiental en el Derecho Alimentario, y su grado de interrelación.

1.3. El Derecho Alimentario o el derecho a la alimentación y a la seguridad alimentaria como derecho subjetivo.

a. El Derecho Alimentario, además de un conjunto de normas y principios en materia de alimentos, sirve también para designar, cuando se escribe con minúsculas, el derecho de todo ser humano a la alimentación. Este derecho subjetivo, que debe elevarse a la categoría de derecho fundamental, está íntimamente conectado a la dignidad de la persona humana y al derecho a la vida, pues sin un sustento nutricional diario y suficiente no se puede sobrevivir ni llevar una existencia digna. Lamentablemente, en un mundo en el que hay excedentes alimentarios, aunque estén concentrados en el llamado primer mundo, se trata de un derecho que no está garantizado de manera universal. La humanidad se

⁵⁴ RECUERDA GIRELA M.A., "Tratado de Derecho Alimentario", Thomson-Reuters, Navarra, 2011, pg. 114.

desangra allí donde mueren de ordinario seres humanos por malnutrición y desnutrición, especialmente niños. Lo cual es muy grave si se considera que no es un problema de escasez de recursos, sino de mala distribución y de condicionantes políticos que cuesta aceptar en la era de la globalización y el desarrollo. La erradicación de la pobreza extrema y del hambre del mundo, sigue siendo uno de los objetivos fundamentales que acaba de ratificar la Asamblea de Naciones Unidas en septiembre de 2015 para los próximos tres lustros, en los que es de desear que las declaraciones dejen paso a una acción concertada internacional que sea eficaz.

Al menos las grandes declaraciones internacionales de derechos se hacen eco de la necesidad de proteger la dignidad humana y unas condiciones vitales mínimas para el desarrollo de toda persona humana de acuerdo con esa dignidad. Así viene recogido por ejemplo, en el artículo 25 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos⁵⁵, el artículo 11 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales⁵⁶, el artículo 24 sobre los Derechos del Niño⁵⁷, el artículo 122 de la Convención sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra la Mujer⁵⁸, el artículo 25. f) de la Convención sobre los derechos de las Personas con Discapacidad⁵⁹ etc.

También cabe destacar la Declaración de Roma, donde se formularon siete compromisos en los que se sentaron las bases para conseguir una seguridad alimentaria sostenible para todos, mientras que en el Plan de Acción se

⁵⁵ Declaración Universal de derechos Humanos de 10 de diciembre de 1948, en su artículo 25, 1 define: *"Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación..."*

⁵⁶ Pacto Internacional de derechos Económicos, Sociales y Culturales de 16 de diciembre de 1966, artículo 11, hace hincapié en *"el derecho de toda persona a un nivel de vida adecuado para sí y su familia, incluso la alimentación..."*.

⁵⁷ La Convención sobre los derechos del Niño , artículos 24,2 c): *"Los Estados Partes asegurarán la plena aplicación de este derecho y, en particular, adoptarán las medidas apropiadas para:*

c) Combatir las enfermedades y la malnutrición en el marco de la atención primaria de la salud mediante, entre otras cosas, la aplicación de la tecnología disponible y el suministro de alimentos nutritivos adecuados y agua potable salubre, teniendo en cuenta los peligros y riesgos de contaminación del medio ambiente".

⁵⁸ Ratificado por España el 16 de diciembre de 1983.

⁵⁹ Ratificado por España el 3 de diciembre de 2007.

expusieron los objetivos y las medidas pertinentes para poner en práctica esos siete compromisos, en cooperación con la comunidad internacional⁶⁰.

A fin de lograr la plena realización y el reconocimiento del derecho a una alimentación adecuada en marzo de 2012, la FAO, dentro del Marco Estratégico Mundial para la Seguridad Alimentaria y la Nutrición (MEM), planteó la posibilidad de promover políticas coherentes basadas en los derechos humanos para fortalecer la seguridad alimentaria y la nutrición a través de una serie de directrices dirigidas a los Estados, a las entidades intergubernamentales, al sector empresarial privado, y al Comité de Seguridad Alimentaria (CSA)⁶¹.

En el sexagésimo octavo periodo de sesiones de la Asamblea de Naciones Unidas, se publicó el 7 de agosto de 2013 un informe denominado *“Una década de avances en el derecho a la alimentación”*, que pone de manifiesto la necesidad de que todos los agentes implicados pongan en práctica las medidas que se adopten.

Del mismo modo, el informe de Naciones Unidas sobre los “Objetivos de Desarrollo del Milenio 2013”⁶² centra su atención, entre otras cuestiones, en el objetivo de reducir el hambre, garantizar la sostenibilidad del medio ambiente y fomentar una alianza mundial para el desarrollo.

La efectividad de todas estas declaraciones solemnes está lastrada por condicionantes políticos y económicos que no son fáciles de superar. El derecho humano al alimento está vinculado a la progresiva eliminación de situaciones de desigualdad que dificultan el acceso de las personas a los recursos, siendo obligación de los Estados y de las organizaciones internacionales en las que se

⁶⁰ “Declaración de Roma sobre la Seguridad Alimentaria Mundial Y Plan de Acción de la Cumbre Mundial sobre la Alimentación”, 1998. Depósito de documentos de la FAO.

<http://www.fao.org/docrep/003/w3613s/w3613s00.HTML>, consultado el día 12 de marzo de 2014.

⁶¹El Comité de Seguridad Alimentaria Mundial (CSA) se estableció en 1974 como órgano intergubernamental destinado a proporcionar un foro al sistema de las Naciones Unidas para el examen y seguimiento de las políticas relacionadas con la seguridad alimentaria mundial, incluida la producción de alimentos y el acceso físico y económico a los mismos. Fue reformado en el año 2009 para la inclusión de un grupo más amplio de interesados directos y el aumento de su capacidad para promover políticas que reduzcan la inseguridad alimentaria. Constituye la principal plataforma internacional e intergubernamental incluyente para el trabajo conjunto de todas las partes interesadas con miras a garantizar la seguridad alimentaria y nutricional para todos.

⁶² Publicado por las Naciones Unidas, Nueva York, 13-26321. Junio de 2013.

integran la adopción de políticas solidarias y eficientes que recojan medidas para acceder a tales recursos.

También las Constituciones de los Estados contienen en sus listados de derechos la protección del derecho a la alimentación de todas las personas, normalmente integrado como garantía o aspecto derivado de otros derechos fundamentales básicos. En el caso español RECUERDA GIRELA afirma que “*es una exigencia derivada de los derechos subjetivos protegidos por el ordenamiento jurídico*⁶³” como la dignidad de la persona (artículo 10), conectado con el derecho a la vida (artículo 15), el derecho a la protección de la salud (artículo 43⁶⁴), y el derecho a la defensa de la salud y seguridad de los consumidores (artículo 51).

b. Una vez cubiertas las necesidades humanas básicas para la subsistencia física de la persona humana, cabe dar un paso más e identificar también un derecho subjetivo de todo ser humano a la seguridad alimentaria, en el sentido de estar protegido frente a los riesgos para la salud que se derivan de los procesos implicados en la cadena alimentaria. No basta con el derecho a la alimentación, sino que es necesario que esa alimentación sea segura.

Se puede afirmar en este sentido que la seguridad alimentaria, que es el centro del Derecho Alimentario, tiene una doble dimensión. La dimensión objetiva, que se ha explicado anteriormente, consistente en el conjunto de normas y principios que tiene por finalidad garantizar que los alimentos que se consumen sean seguros y la calidad de los mismos. Y una la dimensión subjetiva, entendida como el derecho subjetivo a que la alimentación sea saludable y libre de riesgos para la salud⁶⁵. Téngase en cuenta que también se pueden engarzar directamente

⁶³ RECUERDA GIRELA, M.A., “Tratado de Derecho Alimentario”, Thomson-Aranzadi, Cizur Menor, 2011, pg.79.

⁶⁴ El artículo 43 CE no sólo reconoce el derecho a la protección de la salud, sino que encomienda a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios sanitarios. Ver. RECUERDA GIRELA, M.A., “Tratado de Derecho Alimentario”, Thomson-Aranzadi, Cizur Menor, 2011, pg.79.

⁶⁵ A este respecto se reconoce la existencia de cuatro generaciones de derechos subjetivos en nuestra Constitución: los de primera generación que se identifican con las libertades clásicas y básicas de carácter individual; los de la segunda que atienden a aquellos derechos y libertades de carácter colectivo que hacen posible la interacción de los individuos y de los grupos en las sociedades complejas; los de la tercera que se han calificado como económicos, sociales y culturales y los de la cuarta generación ligados al progreso

dentro de este derecho a la seguridad alimentaria las dos dimensiones que hemos destacado: el derecho humano a la alimentación, en cuanto derecho a la seguridad *en el abastecimiento*, y el derecho a una alimentación libre de contaminantes y riesgos para la salud, en cuanto derecho a la seguridad *en el consumo*.

En cualquier caso, esta segunda dimensión es más relevante en nuestro sistema, desde el momento en el que en el mundo occidental en el que vivimos el abastecimiento alimentario está adecuadamente cubierto, salvo bolsas de marginación que tratan de ser atendidas por organizaciones sociales solidarias del llamado tercer sector, con el apoyo público directo o indirecto. El peligro no es hoy en Europa el desabastecimiento, sino la garantía de la salubridad de los alimentos, que padecen riesgos de contaminación tanto en su origen (el entorno natural del que provienen), como en su elaboración, tratamiento y posterior distribución, sometidos a procesos tecnológicos y científicos en masa de los que pueden derivarse riesgos directos para la salud humana. En esta línea cabe destacar la preocupación por la protección de la salud pública en la Unión Europea, que aparece recogida en el artículo 168 TFUE, donde se quiere garantizar un alto nivel de protección de la salud humana.

Con la aprobación de la Ley en el artículo 1.1 Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición (LSAN), el legislador español ha regulado el derecho a la seguridad alimentaria disponiendo su artículo 1.1, que es *“el derecho a conocer los riesgos potenciales que pudieran estar asociados a un alimento y/o a alguno de sus componentes; el derecho a conocer la incidencia de los riesgos emergentes en la seguridad alimentaria y a que las administraciones competentes garanticen la mayor protección posible frente a dichos riesgos”*⁶⁶.

1.4. El Derecho Alimentario como disciplina científica

tecnológico y científico. BALAGUER, F., CÁMARA, G., y otros, Derecho Constitucional, Vol. II, Tecnos, Madrid, 1999, pg. 45.

⁶⁶ Destacar que con anterioridad a la aprobación de dicha Ley RECUERDA GIRELA sostuvo la existencia de un derecho a la seguridad alimentaria que implicaba un mandato a los poderes públicos de proteger la salud de los consumidores en relación con la alimentación. Ver. RECUERDA GIRELA, M.A., Seguridad Alimentaria y Nutrición. Régimen jurídico-administrativo, Thomson-Aranzadi, Cizur Menor, pg. 28.

A pesar de que, como hemos visto desde tiempos inmemoriales, existen normas relacionadas con los alimentos, no ha sido hasta mediados del siglo pasado cuando ha comenzado a perfilarse un cuerpo integrado de doctrina con identidad propia, pudiéndose afirmar que el Derecho Alimentario es una disciplina relativamente reciente⁶⁷.

a. La primera dificultad que surge al acercarse al estudio de esta disciplina es la identificación de su denominación más apropiada.

Esta rama del Derecho ha sido mayoritariamente denominada por la doctrina comparada como Derecho Alimentario⁶⁸. A pesar de que en un primer momento algunos autores pretendieron un acercamiento entre Derecho Agrario y el Derecho Alimentario, la base iusprivativista del primero hace que afirmemos como también lo hace RECUERDA GIRELA, la conveniencia de denominar a esta disciplina como Derecho Alimentario en consonancia con la legislación alimentaria europea y su denominación en otros sistemas jurídicos comparados.

De entre los autores que se han interesado por definir esta reciente disciplina científica destaca GÉRARD⁶⁹ que la describe como *“un sistema de principios, normas y reglas que regulan todas las actividades comprendidas en la larga cadena que va desde la producción hasta el consumo de alimentos para el ser humano (incluyendo especial, pero no excluyentemente, su manipulación, elaboración, conservación, transporte e inspección), a fin de proteger la salud del consumidor y para el mantenimiento de la lealtad de las transacciones comerciales, y cuya observancia se puede exigir coercitivamente”*.

⁶⁷ Las obras de referencia en estas materias son de aparición más o menos reciente. En el Derecho Alimentario se han publicado a partir de la segunda mitad del siglo XX, y en el Derecho Alimentario europeo desde comienzos del siglo XXI. Vid. RECUERDA GIRELA, M.A., “Tratado de Derecho Alimentario”, Thomson-Aranzadi, Cizur Menor, 2011, pgs. 119 y 120.

⁶⁸ Food Law, Diritto alimentare, Droit de l’Alimentation.

⁶⁹ GÉRARD, A. Elementos del derecho de la alimentación: estructura, principios y disposiciones esenciales, FAO, Roma, 1975, pg. 61.

Otro autor, PERONA⁷⁰ definió esta rama del Derecho como: *“El conjunto de principios, disposiciones, métodos y actuación que regulan, bajo criterios jurídicos, los aspectos genéricos y específicos de los alimentos, bebidas y productos alimentarios, en las áreas de producción, manipulación, elaboración, conservación, transporte, comercialización, etiquetado, publicidad, normalización, inspección, vigilancia y represión, en su caso, así como los de nutrición, y de la prevención de la contaminación, con dos objetivos claramente prioritarios: la protección de los intereses del consumidor, con especial referencia a la salud, y el mantenimiento de la honradez de las transacciones comerciales”*.

La consolidación de esta disciplina ha ido en paralelo con la expansión del Derecho positivo en esta materia. Las causas de que aumentara la presencia y el peso de las normas sobre seguridad alimentaria aparecen vinculadas con la irrupción del Derecho comunitario y el comercio internacional que tuvo su culminación con la aprobación del Reglamento (CE) 178/2002, constituyéndose como la norma básica de la política comunitaria en el ámbito de la seguridad alimentaria. Precisamente, el artículo 3.1 precisa: *“Son las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables en la Comunidad Europea o a nivel nacional a los alimentos en general, y a la seguridad de los alimentos en particular. Se aplica a cualquiera de las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos así como de piensos producidos para alimentar a los animales destinados a la producción de alimentos o suministrados a dichos animales”*.

La incorporación a nuestro ordenamiento jurídico interno, del Reglamento (CE) 178/2002, vino a través de la aprobación de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición (LSAN), la cual reproduce en el artículo XX la definición en idénticos términos.

⁷⁰ Vid. PERONA, J. L., La aplicación coordinada y organizada del Derecho Alimentario en Europa (ponencia presentada al IV Congreso de Asociación europea de Derecho Alimentario, Londres, septiembre-octubre, 1982).

Ya en los años setenta GONZALEZ VAQUÉ⁷¹ identificó las características innovadoras del Derecho Alimentario como un sistema jurídico, articulado en principios y normas, subrayando su naturaleza polivalente y plural. A partir de estas características RECUERDA GIRELA da un paso más y entiende el Derecho Alimentario como una nueva rama de la ciencia del Derecho cuyo objeto de estudio son las disposiciones que regulan la seguridad alimentaria.

Esta definición funcional del profesor RECUERDA GIRELA plantea como fin último de esta disciplina científica la garantía de la salud del consumidor mediante el consumo de alimentos que sean seguros, así como el aseguramiento de la calidad de los alimentos. Ciertamente es que en el terreno de la regulación alimentaria aparecen otras disciplinas que entran en conexión con el Derecho Alimentario tales como el Derecho del Consumo, el Derecho Ambiental y el Derecho Mercantil. Sin embargo, se puede afirmar tal y como defiende RECUERDA GIRELA que el Derecho Alimentario goza de una “*vis atractiva*” sobre estas otras materias en tanto en cuanto afecten a la salud y seguridad del consumidor de alimentos.

Esta visión global e integrada es compartida por otros autores como LOSADA MANOSALVAS⁷² y MELLADO RUIZ, éste último define la “*seguridad alimentaria*” como el subsistema jurídico relativo al mantenimiento integral de la salubridad e inocuidad de los diferentes tipos de alimentos, aunando la preservación de la salud pública alimentaria y la defensa específica de los consumidores y usuarios⁷³.

Concretamente este autor define el Derecho Alimentario como aquella “*rama de la ciencia del Derecho que tiene por objeto el estudio de las normas jurídicas y*

⁷¹ GONZÁLEZ VAQUÉ L., “Derecho Alimentario: objeto y definición en Alimentaria, 1977, nº 83, 45-54; “Hacia una definición polivalente del Derecho Alimentario en Alimentaria, 1979, nº 105, pgs. 21-30.

⁷² LOSADA MANOSALVAS, S., La gestión de la seguridad alimentaria, Ariel, Barcelona, 2001, pág. 27.

⁷³ MELLADO RUIZ, L., “Desarrollo y ejecución de las competencias sobre seguridad alimentaria por la Comunidad Autónoma Andaluza, Revista Andaluza de Administración Pública Nº extraordinario 2/2003, Vol. I.

*principios cuya finalidad sea garantizar la seguridad alimentaria y la calidad de los alimentos*⁷⁴”.

b. La segunda cuestión que se suscita es la relativa al contenido material del Derecho Alimentario, es decir, la delimitación del ordenamiento jurídico alimentario. Porque la aprobación de normas relacionadas con los alimentos han perseguido finalidades diversas, como por ejemplo la prevención de fraudes, el control de precios o la protección de la salud y la seguridad de los consumidores. Esta diversidad de finalidades hace que sea necesario acotar el contenido del Derecho Alimentario conectándolo con algunas de las finalidades de la legislación alimentaria ya que en caso contrario sería imposible abarcar todas las normas sobre alimentos y además esta rama del Derecho invadiría otros sectores del ordenamiento jurídico y otras disciplinas acotadas. En este sentido y de acuerdo con RECUERDA GIRELA se va a seguir en esta investigación el criterio finalista de definición identificando al Derecho Alimentario como *“la rama nueva de la ciencia del Derecho que tiene por objeto el estudio de las normas y principios cuya finalidad sea garantizar la seguridad alimentaria y la calidad de los alimentos*⁷⁵”.

c. Por último, otra cuestión relevante es la relación del Derecho Alimentario con el resto de ramas del Derecho. El Derecho Alimentario se conforma por la interconexión de sectores jurídicos diversos como el Derecho Civil, el Derecho Penal, el Derecho Constitucional, el Derecho Internacional... y especialmente el Derecho Administrativo, el cual, prevalece sobre los demás debido a que desde sus orígenes ha sido el encargado de velar por la sanidad y salubridad de los alimentos mediante el ejercicio de la función de policía sanitaria. Numerosos autores entre los que destaca VALENZUELA GARCÍA⁷⁶, ha reconocido la existencia de esta función inspectora de la policía administrativa. De forma

⁷⁴ RECUERDA GIRELA M.A., “Seguridad alimentaria y nuevos alimentos. Régimen jurídico-administrativo, Thomson-Aranzadi, Cizur Menor, 2006, pg. 22.

⁷⁵ RECUERDA GIRELA, M.A., “Tratado de Derecho Alimentario”, Thomson-Aranzadi, Cizur Menor, 2011, pg.118.

⁷⁶ VALENZUELA GARCÍA, F., “Policía sanitaria de los alimentos, Centro de Estudios Municipales y Cooperación Internacional, Granada, 1981, pgs. 21 y 22.

especial merece citar a REBOLLO PUIG⁷⁷, el cual sienta las bases por vez primera del Derecho Alimentario español y reconoce esta función inspectora de la policía administrativa así como su intervención por motivos de salud en relación con los alimentos, lo que permite afirmar que la policía sanitaria de alimentos es uno de los títulos de intervención administrativa más antiguo, y que se encuentra incluso en los orígenes del Derecho Administrativo español. Sin embargo, tal y como entiende RECUERDA GIRELA, el Derecho Alimentario es una rama nueva dentro del Derecho que utiliza técnicas e instituciones de Derecho Público y de Derecho Privado. Esta disciplina ha generado unos principios y categorías propias de forma que se ha constituido un conjunto integrado que avanza a pasos agigantados y cuya existencia independiente aún está por contrastar. Será el tiempo el que diga si puede llegar a escindirse por completo o por el contrario existe como subsector dentro del Derecho Administrativo, al mismo nivel por ejemplo que el Derecho Ambiental.

Este nuevo Derecho emergente, (en los últimos años se ha producido un salto cuantitativo como cualitativo respecto a su regulación jurídica), es fruto de la creciente legislación dictada por reflejo de una combinación de influencias científicas, sociales, políticas y económicas, teniendo como añadido la importancia que ha adquirido la expansión del comercio, debido al fenómeno de la globalización.

⁷⁷ REBOLLO PUIG, M., "Potestad Sancionadora, Alimentación y Salud Pública, INAP, Madrid, 1989.

2.-ANTECEDENTES DEL DERECHO ALIMENTARIO EUROPEO

2.1. Los orígenes: El Derecho Alimentario en la construcción del mercado común

a. La rápida expansión normativa que caracteriza a esta disciplina viene originada por el auge que experimentó el comercio a partir de la creación del mercado común europeo que hizo necesaria la supresión entre los Estados miembros de las barreras arancelarias, las medidas de efecto equivalente, las restricciones cuantitativas a la entrada y salida de las mercancías, el establecimiento de un arancel aduanero común, la aproximación de las legislaciones nacionales, y la supresión de los obstáculos a la libre circulación de personas, servicios y capitales⁷⁸.

En el entorno europeo, la preocupación por la seguridad alimentaria ha ido experimentando un lento pero progresivo avance. En un primer momento, cuando se está formando una Europa unida, el Derecho Alimentario iba enfocado a la supresión de barreras comerciales. Las disposiciones que se dictaban en materia o con efectos sobre el sector alimentario simplemente pretendían o iban dirigidas, a eliminar los obstáculos a la libre circulación de mercancías en orden a la consecución del mercado común.

Los antecedentes sobre la aparición de un sistema normativo, la estructura del Derecho Alimentario tal y como lo conocemos hoy día hay que buscarlos en la armonización normativa que fue necesaria para facilitar la expansión del comercio, y que tiene su origen inmediato en el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea del Carbón y del Acero creado en 1951 (CECA) donde el proceso de integración económica fue el motor principal en torno al que se construyó una progresiva integración política.

Bajo la CECA se instauraron dos principios fundamentales: por un lado la creación de instituciones supranacionales (no meramente intergubernamentales) para el control de la nueva Comunidad y por otro, la apertura a la adhesión de otros países.

⁷⁸ Art. 23 Y 25 TCE.

Con la firma de los Tratados de Roma en 1957, se estableció la Comunidad Económica Europea (CEE) y se abrió el establecimiento de un mercado común en otros sectores. El nuevo Tratado de la Comunidad Económica Europea ya asentaba con claridad las cuatro bases del mercado común europeo y junto con las libertades de circulación de mercancías, trabajadores y capitales ya recogidas, en 1952 se añadió la libre circulación de servicios, cerrando así el círculo de las conocidas "*Cuatro Libertades Fundamentales*" ⁷⁹. Poco a poco, se iba consiguiendo un mercado común europeo que llevó a incluir en el Acta Única Europea, de 1986, una mención a la fecha en la que se debería alcanzar dicho objetivo. Cabe señalar que de las Cuatro Libertades, sólo se alcanzarían satisfactoriamente las relativas a la libre circulación de trabajadores, mercancías y capitales.

La Comunidad Europea comenzó a regular siguiendo el modelo de la armonización vertical, estableciendo especificaciones detalladas para cada tipo de alimento, aunque esto presentó dos problemas: en primer lugar se requería para su aprobación la unanimidad del Consejo (lo que suponía una posibilidad de veto de los E.E.M.M), y en segundo lugar se presentaba una misión casi imposible el tener que regular la composición de todos los alimentos debido al elevado número y variedad de los mismos⁸⁰.

En 1948 se firmó el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (*GATT, General Agreement of Tariffs and Trade*), cuyo principal objetivo era promover el comercio de mercancías siendo necesario la reducción de los aranceles y la eliminación de restricciones cuantitativas. El principio fundamental era el principio de no discriminación⁸¹, que prohíbe la discriminación entre miembros del GATT.

El GATT era el único instrumento multilateral por el que se rigió el comercio internacional desde 1948 hasta el establecimiento de la OMC en 1995. La primera

⁷⁹ A este respecto ver PÉREZ DE LAS HERAS, B., "Las libertades económicas comunitarias. Mercancías, personas, servicios y capitales, Universidad de Deusto, 1995, pg. 22.

⁸⁰ VAN DER MEULEN, B., y VAN DER VELDE, M., "European Food Law Handbook, Wageningen Academic Publishers, Wageningen, 2009, pg. 135.

⁸¹ Obligación de la "nación más favorecida" del artículo I y la obligación del "trato nacional" del artículo III entre proveedores extranjeros y nacionales.

prioridad del GATT fue la reducción de los aranceles y así se constató en todo el mundo una disminución de los aranceles y de las cuotas, dando a entender de este modo que los países confiaban cada vez más en el establecimiento de normas nacionales como medio para proteger sus propias industrias⁸².

En la primera reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Nutrición celebrado en 1950 se afirmó: *“La reglamentación de los alimentos en diferentes países es a menudo conflictiva y contradictoria. La legislación reguladora de las normas de preservación, nomenclatura y alimentación aceptable varía a menudo ampliamente de un país a otro. Con frecuencia se introduce nueva legislación que no está basada en el conocimiento científico, y es posible que se tengan escasamente en cuenta los principios nutricionales en la formulación de la reglamentación”*. Debido a que esta conflictividad en la legislación alimentaria podía suponer un obstáculo para el comercio, y también afectar a la distribución de alimentos desde el punto de vista nutricional, se propuso que se estudiara con más detenimiento, pasando a ser una materia de preocupación pública.

Tras la Ronda de Kennedy (1964-67), surgieron otras preocupaciones dirigidas a abordar el problema de las barreras no arancelarias, acordándose la negociación de un código que minimizara los efectos de las acciones en el comercio internacional. En negociaciones posteriores, en la Ronda de Tokio (1973 – 1979), se suscribió el *“Código de Normas”*, que prohibía la discriminación y la protección de la producción nacional mediante requisitos, regulaciones técnicas y normas pero sobre todo se instaba a los países miembros basar sus medidas nacionales en normas internacionales y a cooperar con el fin de armonizar sus normas.

Este nuevo enfoque se basaba en atribuir a los productos fabricados de conformidad con las normas armonizadas una presunción de conformidad con las exigencias esenciales de la Directiva⁸³ y en caso de que el producto no tuviera en

⁸² Sobre la evolución de las reglas del GATT, véase A. O. SYKES, “Products Standards for Internationally Integrated Goods Markets”, Washington, DC. Brookings, 1995, pgs. 63-68.

⁸³ Directiva 70/50/CEE, relativa a la supresión de las medidas de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas a la importación no previstas por otras disposiciones adoptadas en virtud del Tratado CEE (DO 1970 L 13, p. 29).

cuenta dichas normas, le incumbía la carga de la conformidad de sus productos con las exigencias esenciales. En base a este nuevo enfoque se adoptó en la resolución del Consejo de 7 de mayo de 1985, relativa a una nueva aproximación en materia de armonización y normalización⁸⁴. Aún entonces la preocupación no era la seguridad alimentaria en sí, sino que lo que se pretendía era armonizar la normativa que existía en los diferentes países para que ésta no fuera una barrera al libre comercio.

El Código aprobado no cumplió con la finalidad pretendida, y se demostró⁸⁵ que no era adecuado para abordar el asunto de las barreras no arancelarias al comercio sobre todo en lo relativo a las medidas sanitarias y fitosanitarias. Esto supuso que las políticas relativas a salud, alimentos y medio ambiente debían someterse a la supervisión del GATT. A mitad de los años ochenta, no se había logrado eliminar completamente las MSF y fueron numerosos los asuntos referidos a productos alimenticios que llegaron al Tribunal de Justicia de la Unión Europea⁸⁶, cuyas resoluciones fueron creando un cuerpo de doctrina a partir del cual la Comisión adoptó un nuevo enfoque basado en la aplicación del principio de reconocimiento mutuo⁸⁷ y la armonización horizontal dirigida sobre todo a la regulación de los riesgos y evitar aprobar normas de armonización vertical, salvo que fuera necesario por motivos de salud pública, de información al consumidor o para llevar a cabo un control oficial de los alimentos.

⁸⁴ Resolución del Consejo (85/C136/01) Diario Oficial C 136 de 4 de junio de 1985, Aproximación de la legislación de los Estados miembros, nueva aproximación en materia de armonización y de normalización. Esta Resolución se apoyaba en unas conclusiones del Consejo de 1984 y en la Comunicación de 31 de enero de 1985 relativa a un nuevo enfoque en materia de armonización técnica y de normalización.

Ver. OLIVER P., "Libre Circulación de mercancías en la CEE", art 30 a 36 del Tratado de Roma". Banco Exterior de España, 1990.

⁸⁵ En el Grupo de Trabajo del GATT establecido EN 1980 para medir el impacto de las barreras No arancelarias al comercio se descubrió que los requisitos de los productos estaban entre los más significativos.

⁸⁶ Destacan el Asunto 8/74, Dassonville (STJUE de 11 de julio de 1974), y el Asunto 120/78, Cassis de Dijon, (STJUE de 20 de febrero de 1979).

⁸⁷ Este principio fue consagrado a raíz de la STJUE de 20 de febrero de 1979 que postula que la legislación nacional y la legislación de otro Estado miembro son equivalentes en sus efectos. El Tribunal señaló que *"todo producto legalmente fabricado y comercializado en un Estado miembro, de conformidad con la reglamentación y los procedimientos de fabricación leales y tradicionales de este país, debe ser admitido en el mercado de cualquier otro Estado miembro"*.

En la Ronda de Uruguay (1986-1995), se modificó el Código de Normas, convirtiéndose en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) (Agreement on Technical Barriers to Trade), (TBT), y además se negoció un nuevo acuerdo: el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) (Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures), (SPS).

En noviembre de 1992 los Estados Unidos y la UE resolvieron la mayoría de sus diferencias en materia de agricultura mediante un acuerdo denominado informalmente el *“Acuerdo de Blair House”*. En julio de 1993, Estados Unidos, la UE, Japón y Canadá anunciaron importantes progresos en las negociaciones sobre aranceles y cuestiones conexas (“acceso a los mercados”), quedando resueltas tales cuestiones el 15 de diciembre de 1993 y de dieron por concluidas las negociaciones sobre el acceso a los mercados de bienes y servicios. El 15 de abril de 1994 los Ministros de la mayoría de los 123 gobiernos participantes firmaron el Acuerdo en una reunión celebrada en Marrakech (Marruecos).

En 1992 con el establecimiento de la Unión Europea, se integró realmente el mercado interior dentro de la llamada Unión Económica y Monetaria que culminaría con el establecimiento de una moneda única. El Tratado de Ámsterdam, firmado en 1997, modificó el Tratado de la Unión Europea, los Tratados constitutivos de las Comunidades Europeas y determinados actos conexos, su objetivo fundamental fue crear un espacio de libertad, seguridad y justicia común, se hizo énfasis en promover el progreso económico y social, lograr un alto nivel de empleo y conseguir un desarrollo equilibrado y sostenible, principalmente mediante la creación de un espacio sin fronteras interiores, el fortalecimiento de la cohesión económica y social y el establecimiento de una unión económica y monetaria que derivaría en el establecimiento de una moneda única.

El Tratado de Lisboa en el año 2007 estableció tres clases de materias en las que podrían intervenir las Instituciones de la Unión Europea: las de competencia exclusiva de la UE, las de competencia compartida con los países miembros, y las de competencia de los países miembros con apoyo de la UE. De esta manera, respecto al mercado interior, serían competencia exclusiva de la Unión Europea, no pudiendo intervenir los Estados, las materias referentes a unión aduanera, el

establecimiento de las normas sobre competencia necesarias para el funcionamiento del mercado interior, la política monetaria de la eurozona y la política comercial común. Por otra parte, sin perjuicio de las competencias exclusivas, se atribuyó una competencia compartida residual en todo lo relativo al mercado interior. Así, la regulación del mercado interior sólo correspondería a los Estados miembros en los aspectos en que no existiera regulación comunitaria. Sin embargo, seguían existiendo barreras que dificultaban la libre circulación de alimentos, debido a la diversidad de legislaciones alimentarias entre los Estados miembros que eran preciso armonizar o unificar.

Esta armonización no tuvo en cuenta la necesidad de incrementar los estándares y requisitos legales necesarios para que la seguridad alimentaria siguiera cumpliendo su finalidad y la expansión que experimentó el comercio, el fenómeno de la globalización y las nuevas tecnologías aplicadas en los alimentos, junto con las crisis alimentarias acontecidas en los años noventa hizo que la Comisión tuviera que plantearse de forma urgente las luces y las sombras del sistema de seguridad instaurado hasta el momento y que tuvo su plasmación en el Libro Verde sobre los principios generales de la legislación alimentaria europea y en el Libro Blanco sobre la Seguridad Alimentaria⁸⁸ que culminó en la aprobación de “El Reglamento (CE) 178/2002”.

2.2. La evolución a partir de la jurisprudencia sobre el mercado interior y los alimentos.

a. Los artículos 34 a 36 TFUE (antiguos art. 28, 29 y 30 TCE) sientan las bases del principio general de la libre circulación de mercancías. Estos artículos del Tratado no se aplican cuando la libre circulación de un producto está plenamente armonizada por una normativa de la UE más específica, especialmente cuando las especificaciones técnicas o las condiciones de venta del producto dado son objeto de armonización en el marco de directivas o reglamentos adoptados por la UE.

⁸⁸ Libro Blanco sobre seguridad alimentaria, Comisión de las Comunidades Europeas, Bruselas, 1999.

El artículo 34 TFUE se suele caracterizar como un derecho de defensa que se puede invocar contra las medidas nacionales que creen obstáculos injustificados al comercio transfronterizo. Los artículos 34 y 35 TFUE abarcan todo tipo de importaciones y exportaciones de mercancías y productos. La gama de mercancías cubierta es tan amplia como la de las mercancías con valor económico existentes: por mercancías, en el sentido del Tratado, se entienden los productos que pueden valorarse en dinero y que, como tales, pueden ser objeto de transacciones comerciales⁸⁹.

A sensu contrario, se pueden diferenciar varias clases de restricciones al libre comercio entre los países miembros de la Unión Europea. En un primer nivel pueden aparecer las restricciones cuantitativas que vendrían definidas como medidas que constituyen prohibiciones totales o parciales a la importación, a la exportación o al tránsito⁹⁰, en segundo lugar aparecerían las medidas de efecto equivalente cuyo alcance es muy superior al de una restricción cuantitativa, aunque en la práctica las normas se aplican a ambas del mismo modo por lo que no tiene trascendencia.

Entre los artículos que son aplicables, el artículo 35 se refiere a las medidas que establecen discriminaciones entre mercancías, es decir, ante barreras que tienen un efecto real y específico en las exportaciones y que crean una diferencia de trato entre el comercio en un Estado miembro y las exportaciones.

Este principio se estableció en el asunto Groenveld⁹¹, en el que el Tribunal declaró que el artículo 35 TFUE se refiere a las medidas nacionales que tengan por objeto o por efecto restringir específicamente las corrientes de exportación y establecer así una diferencia de trato entre el comercio interior de un Estado miembro y su comercio de exportación, proporcionando así una ventaja especial a la producción nacional o al mercado interior del Estado interesado, en detrimento de la producción o del comercio de otros Estados miembros.

⁸⁹ Asunto 7/68, Comisión/Italia [1968], Rec. p. 423.

⁹⁰ Asunto 2/73, Geddo [1973], Rec. p. 865.

⁹¹ Asunto 15/79, Groenveld [1979], Rec. p. 3409;

El artículo 36 TFUE enumera las razones que pueden aducir los Estados miembros para justificar medidas nacionales que dificulten el comercio transfronterizo: *“Las disposiciones de los artículos 34 y 35 no serán obstáculo para las prohibiciones o restricciones a la importación, exportación o tránsito justificadas por razones de orden público, moralidad y seguridad públicas, protección de la salud y vida de las personas y animales, preservación de los vegetales, protección del patrimonio artístico, histórico o arqueológico nacional o protección de la propiedad industrial y comercial”*.

La jurisprudencia del Tribunal aporta, además, los llamados *“requisitos obligatorios”* (como la protección medioambiental) a los que un Estado miembro puede acogerse para defender sus medidas nacionales.

El Tribunal de Justicia adopta una interpretación restrictiva de la lista de excepciones del artículo 36 TFUE, todas las cuales están relacionadas con intereses no económicos⁹². Por otra parte, todas las medidas han de respetar el principio de proporcionalidad. A la hora de justificar las medidas adoptadas de conformidad con el artículo 36 TFUE, la carga de la prueba recae en el Estado miembro, pero cuando un Estado miembro presenta justificaciones convincentes, corresponde a la Comisión demostrar que las medidas adoptadas no son apropiadas en ese caso particular⁹³.

Junto a la liberación del mercado merece ser destacado como antecedentes del Derecho Alimentario europeo, la política común agrícola (PAC⁹⁴) y pesquera (PPC)⁹⁵ aunque no incluían entre sus propuestas referencia alguna a la seguridad alimentaria, ni a los daños al medio ambiente, que fueron incorporadas a partir de la Agenda 2000.

⁹² Asunto C-120/95, Decker [1998], Rec. p. I-1831

⁹³ Asunto C-55/99, Comisión/Francia, Rec. p. I-11499.

⁹⁴ GARCÍA DELGADO, J.L., GARCÍA GRANDE, M.J., “Política agraria común: balance y perspectivas, La Caixa, Barcelona, 2005.

⁹⁵ CARRETERO GARCÍA, A., “La Política Pesquera Común en la Unión Europea”, Centro de Estudios Europeos, D.L. 2011.

La conformación del mercado único así como la consecución de la armonización normativa tuvo su mayor reconocimiento a raíz de dos sucesos ocurridos en un breve espacio de tiempo.

2.2.1. Asuntos Dassonville y Cassis de Dijon.

En el Asunto Dassonville⁹⁶ la normativa Belga impedía la venta del whisky procedente de Escocia sin disponer de un certificado de origen expedido por las autoridades británicas. Como la legislación Belga requería dicho certificado, el Sr. Dassonville lo falsificó, lo que dio lugar cuando se descubrió a un proceso penal en Bélgica. Con motivo de dicho proceso el Tribunal belga planteó ante el TJCE esta cuestión ante lo que el TJCE argumentó que dicho requisito era una medida de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas, del artículo 30 TCEE (hoy artículo 34 TFUE).

En Dassonville, el Tribunal de Justicia dio una interpretación del sentido y el alcance de las medidas de efecto equivalente estableciendo expresamente que *“Toda normativa comercial de los Estados miembros que pueda obstaculizar directa o indirectamente, real o potencialmente, el comercio intracomunitario debe considerarse una medida de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas”*. Esta definición ha quedado confirmada por la jurisprudencia del Tribunal con variaciones menores. El término «normativa comercial» no se suele utilizar en la actualidad, pues, de hecho, la fórmula de Dassonville no se limita a la normativa comercial, sino que también abarca, por ejemplo, las normativas técnicas.

Lo importante es que el Tribunal hizo hincapié en el asunto Dassonville, en que el elemento más importante a la hora de determinar si una medida nacional está sujeta al artículo 34 TFUE es su efecto, es decir que pueda obstaculizar directa o indirectamente, real o potencialmente el comercio, por el que el aspecto discriminatorio de una medida ya no es el factor decisorio correspondiente al artículo 34 TFUE. El Tribunal consideró evidente que no solo las medidas manifiestamente discriminatorias podían crear barreras al comercio de productos

⁹⁶ Asunto 8/74, Dassonville [1974], STJUE de 11 de julio de 1974, Rec. p. 837.

entre los Estados miembros sino que también podían crearlo aquellas que no se manifestaran.

En el Asunto 120/78, Cassis de Dijon⁹⁷, la normativa alemana impedía la venta en territorio alemán de licores cuya graduación alcohólica fuera inferior a una determinada graduación, de tal modo que, la norma fuera aplicable tanto a los productos nacionales como a los extranjeros y dado que los licores alemanes tenían un grado alcohólico superior al legalmente establecido como mínimo, en la práctica la medida era restrictiva de la libre circulación de mercancías aunque no contuviera una discriminación en función de la nacionalidad de los productos; impidiendo en el caso concreto, la comercialización en Alemania del licor francés Cassis cuyo grado alcohólico era inferior al legalmente permitido. El Tribunal señaló que *“todo producto legalmente fabricado y comercializado en un Estado miembro, de conformidad con la reglamentación y los procedimientos de fabricación leales y tradicionales de este país, debe ser admitido en el mercado de cualquier otro Estado miembro”*. A partir de esta sentencia se reafirmó el principio de reconocimiento mutuo o de equivalencia⁹⁸ reconociéndose que la aprobación de normas sólo sería necesario cuando las divergencias entre los Estados miembros no estuvieran ya prohibidas por el artículo 30 del Tratado.

La sentencia del Tribunal en el Asunto Cassis de Dijon corroboró lo establecido en la Directiva 70/50/CEE y en el Asunto Dassonville. Al reconocer que podía haber diferencias entre las normas nacionales de los Estados miembros y que estas podían inhibir el comercio de mercancías, el Tribunal confirmó que el artículo 34 TFUE también podía abarcar las medidas nacionales que se aplicaban igualmente a las mercancías nacionales y las importadas. En este caso, los Estados miembros podrían establecer excepciones recurriendo no solo al artículo 36 TFUE, sino también a los requisitos obligatorios, concepto contemplado por primera vez en esta sentencia.

⁹⁷ Asunto 120/78, Cassis de Dijon, STJUE de 20 de febrero de 1979, Rec. p. 837.

⁹⁸ Este principio solo se aplica cuando no existe legislación armonizada en la materia (KLAUS, B., “Free Movement of Enriched Foodstuffs and Food Supplements in the European Union” EFFL, 1, 2.006.

Por lo tanto, se puede concluir que el artículo 34 TFUE no solo se aplica a las medidas nacionales que discriminan a las mercancías importadas, sino también a las medidas legislativas que pudieran aplicarse del mismo modo tanto a las mercancías nacionales como a las importadas, pero que, en la práctica, resultan más onerosas para las importaciones, ya que en la realidad se exige que las mercancías importadas cumplan dos normativas: la del Estado miembro de fabricación y la del Estado miembro de importación.

Así pues, y de acuerdo con las sentencias del Tribunal en Dassonville y, posteriormente, en Cassis de Dijon, no se necesitan elementos discriminatorios para que una medida nacional quede sujeta al artículo 34 TFUE.

Con esta Sentencia se pone de manifiesto que el medio ambiente constituye para la Unión Europea una materia de interés general y respecto de la cual puede acordarse su prioridad sobre la libre circulación de mercancías⁹⁹, teoría que fue confirmada por la Comisión en el asunto Cassis de Dijon¹⁰⁰ y tuvo el respaldo de dos sentencias más¹⁰¹.

2.2.2. El principio de reconocimiento mutuo

El “*principio de reconocimiento mutuo*” significa que, pese a las diferencias existentes entre las distintas normas nacionales aplicables en la UE, los Estados miembros no pueden prohibir la venta en sus territorios de productos no sujetos a la armonización de la UE y que se comercializan legalmente en otro Estado miembro, aunque se hayan fabricado según normas técnicas y de calidad diferentes de las que deben cumplir los productos nacionales.

⁹⁹ Una de ella es especialmente interesante, se trata de la Sentencia de 20 de septiembre de 1988 a propósito de la exigencia de la legislación danesa respecto de que la cerveza y bebidas refrescantes se vendieran en envases reutilizables y sujetos a depósito. La Comisión invocó la infracción del art. 30 El tribunal estimó en parte a Dinamarca al considerar que la medida era proporcionada al objetivo de protección del medio ambiente.

¹⁰⁰ DOCE 180 C 256/2. Vid. Apartado 6.35 supra.

¹⁰¹ Asuntos 240/83 Rec. 1985 p. 531 considerandos 13 y 15, y 54/85 Sentencia de 13 de marzo de 1986 considerando 13.

Este principio constituyó la base de una nueva evolución del mercado interior de mercancías. Aunque al principio no se recogía explícitamente en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, en la actualidad está plenamente reconocida. Las únicas excepciones a este principio son las restricciones justificadas por las razones descritas en el artículo 36 TFUE (protección de la moralidad y la seguridad públicas, protección de la salud y vida de las personas y animales, preservación de los vegetales, etc.) o por exigencias imperativas justificadas por razones de interés general reconocidas por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, siempre que sean proporcionadas al objetivo perseguido.

Así pues, el principio de reconocimiento mutuo en el ámbito no armonizado consiste en una norma y una excepción. La norma general de que, pese a la existencia de una norma técnica nacional en el Estado miembro de destino, los productos legalmente fabricados o comercializados en otro Estado miembro gozan de un derecho fundamental a la libre circulación garantizado por el TFUE y la excepción es que los productos legalmente fabricados o comercializados en otro Estado miembro no gozan de este derecho si el Estado miembro de destino puede demostrar que resulta esencial imponer su propia norma técnica a los productos de que se trate basándose en las razones recogidas en el artículo 36 TFUE o en los requisitos obligatorios desarrollados en la jurisprudencia del Tribunal y sujetos al cumplimiento del principio de proporcionalidad.

El principal problema que se planteaba por la aplicación del principio de reconocimiento mutuo era la inseguridad jurídica acerca de la carga de la prueba. Por esta razón, la UE ha adoptado el Reglamento (CE) 764/2008, por el que se establecen procedimientos relativos a la aplicación de determinadas normas técnicas nacionales a los productos comercializados legalmente en otro Estado miembro y se deroga la Decisión nº 3052/95/CE.

2.3. Las últimas crisis alimentarias del siglo XX

A nivel europeo destacan como catástrofes alimentarias y sanitarias, el suceso ocurrido en Gran Bretaña en 1996 con la llamada Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB). Las estadísticas mostraron que hasta 2007, inclusive, se habían

declarado 336.770 reses enfermas de EEB en la Unión Europea (516 más en el resto del mundo), la inmensa mayoría en el Reino Unido: el 98,38%. Solo en Gran Bretaña fueron sacrificadas más de 2 millones de reses. Aunque en un principio se pensó que no existía riesgo para los humanos ni era probable el salto entre especies, en 1996 se detectó en el hombre una nueva enfermedad, una variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, que se relacionó con la epidemia de EEB en el ganado vacuno.

Se creyó que la causa de esa enfermedad era el consumo de carne de vacuno y de otros productos derivados del vacuno contaminados. Fue entonces cuando el Gobierno británico reconoció públicamente, la posible relación entre ambas enfermedades, y adoptó determinadas medidas, aunque no fue hasta el 27 de marzo de 1996, cuando la Comisión Europea adoptó en su Decisión 96/239/CE, medidas de emergencia en materia de protección contra la Encefalopatía Espongiforme Bovina, y prohibió las exportaciones británicas de bovino y sus productos derivados.

Hasta ese momento entre las medidas adoptadas por el gobierno británico no se consideraba la posibilidad del sacrificio del ganado, ya que lo consideraba como una amenaza para el mercado desde el punto de vista económico y los estudios que había hasta el momento no lo demostraban al 100%. Por otro lado la Comisión se veía presionada por el gobierno británico y en 1999 cuando se adoptaron por dicho gobierno medidas para luchar contra la EEB, se levantó la prohibición contra la carne de vacuno británica. Hasta junio de 2010 se diagnosticaron 220 pacientes humanos afectados por la nueva variante de la Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, 217 casos primarios y 3 secundarios (por una transfusión de sangre).

Este relevante suceso, fue el detonante que puso en jaque el sistema alimentario de la Unión Europea, ya que reveló la falta de coordinación de las distintas autoridades, la deficiencia de los mecanismos para adoptar decisiones en situaciones de incertidumbre científica, la descoordinación en la información pública y la incoherencia de algunas decisiones así como de disposiciones relativas a los productos alimenticios que se habían elaborado dando prioridad a

intereses difícilmente compatibles, como fue la primacía del mercado sobre la seguridad alimentaria.

Junto a éste, merecen ser destacadas los siguientes sucesos:

- 1) Síndrome del aceite tóxico o del aceite de colza (España, 1981).
- 2) Gripe aviar (Hong-Kong , 1997).
- 3) Piensos infectados con dioxinas (Bélgica, 1997).
- 4) Ataques con carbunco (EE.UU, 2001).
- 5) Peste porcina (España 2001).
- 6) Síndrome respiratorio agudo severo (China, 2003).
- 7) Toxicidad de los ácidos grasos Trans: (China, 2007).
- 8) Brote de listeriosis (China y Canadá, 2008).
- 9) Epidemia alemana por E. Coli 302012 (Alemania, 2009).
- 10) Cerveza contaminada con arsénico (Inglaterra).
- 11) El desastre de los granos contaminados (Irak).
- 12) Enfermedad Minamata (Japón).

2.4. El Libro Verde sobre los principios generales de la legislación alimentaria europea.

Históricamente, la legislación alimentaria en Europa fue elaborada para cubrir necesidades específicas relacionadas con la creación y consolidación del mercado único europeo. El 30 de abril de 1997, la Comisión Europea, órgano ejecutivo de defensa de los intereses comunitarios, publicó el *"Libro Verde sobre los principios generales de la legislación alimentaria de la Unión Europea"*¹⁰², con el objetivo de estimular una reflexión a nivel europea sobre la seguridad

¹⁰² Commission Green Paper, "The General Principles of Food Law in the European Union". COM (97) 176 final.

alimentaria y proponer las disposiciones fundamentales de la legislación comunitaria aplicables al sector alimentario.

En dicho documento se contienen los requisitos para garantizar una alimentación segura procurando por un lado un alto nivel de seguridad y por otro un eficiente control público e incluyéndose al medio ambiente en dicha protección derivado de lo contenido en el Tratado de la UE indicando que la Comunidad debe contribuir al mantenimiento de un elevado nivel de protección de la salud pública, el medio ambiente y los consumidores.

Los objetivos que se plantearon fueron (i) examinar en qué medida la legislación responde a las necesidades y expectativas de los consumidores, productores, fabricantes y comerciantes; (ii) estudiar de qué forma las medidas destinadas a incrementar la independencia, la objetividad, la equivalencia y la eficacia de los sistemas oficiales de control e inspección permiten lograr sus objetivos básicos, que son garantizar una alimentación segura y sana y la protección de los demás intereses de los consumidores; (iii) iniciar un debate público sobre nuestra legislación alimentaria y permitir a la Comisión proponer medidas adecuadas para desarrollar, llegado el caso, de forma coherente, la legislación alimentaria comunitaria.

El nuevo punto de vista de la Comisión parte de los logros fundamentales de la legislación alimentaria cuales son: la necesidad de garantizar un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad públicas y del consumidor; garantizar la libre circulación de mercancías en el mercado interior; la aplicación de una legislación basada principalmente en datos científicos y en una evaluación de los riesgos; la necesidad de garantizar la competitividad de la industria europea tomando las disposiciones adecuadas para adaptar la legislación al progreso técnico y ampliar las perspectivas de exportación de la Comunidad; asunción de la responsabilidad a la industria, productores y proveedores respecto a productos importados de terceros países, en materia de seguridad de los productos alimenticios mediante sistemas de autocontrol y la necesidad de una legislación coherente, racional, sencilla, comprensible y elaborada de conformidad con las partes interesadas.

Para lograr estos objetivos, se considera primordial que la estrategia reglamentaria abarque la totalidad de la cadena alimentaria, "*from farm to fork*"¹⁰³ garantizándose que se cubren todos los riesgos que puedan amenazar la seguridad e higiene de los productos alimenticios en todas las fases de la cadena alimentaria, incluidos los factores de las fases iniciales, entre los que hay que considerar las sustancias contaminantes del medio ambiente.

Como se señala en el *Libro Verde*, y así se ha constatado a lo largo del tiempo, "*la cadena alimentaria es cada vez más compleja a causa del número creciente de participantes, desde los productores primarios hasta los distribuidores y los minoristas pasando por la industria alimentaria*", y es esencial garantizar su inocuidad para el consumidor.

A lo largo del *Libro Verde*, se van desgranando las formas y los modos de conseguir tales objetivos. Uno de los que goza de especial relevancia es el relativo a la coexistencia de medidas horizontales y verticales en la legislación comunitaria; las medidas horizontales son aquellas normas generales que se elaboraran para ser aplicables a los productos alimenticios en su conjunto, y las verticales son aquellas dirigidas a establecer normas específicas para sectores concretos. Sigue diciendo el *Libro Verde* que: "*...por regla general, no se trata tanto de favorecer una estrategia en lugar de la otra sino de encontrar un equilibrio entre ambos enfoques sopesando las ventajas e inconvenientes de cada uno. El enfoque horizontal permite hacerse una idea global de una situación y facilita la aplicación de la legislación, en particular para las empresas alimentarias que están presentes en varios sectores, no sólo el de la producción, sino también los del comercio y la distribución. El enfoque vertical permite, en cambio, adaptar la legislación a las necesidades de un sector específico*".

De esta técnica legislativa se criticó la combinación de normas generales con otras especiales de un sector o alimento en cuestión aunque la Comisión entiende

¹⁰³ Que cubra todas las fases: los de la fase inicial relativos a los posibles insumos potencialmente peligrosos o las sustancias contaminantes del medio ambiente, los de la fase intermedia de producción agrícola y ganadera y, finalmente, los factores de las fases de elaboración, distribución y almacenamiento.

posible la compatibilidad de ambas clases de normas¹⁰⁴ y por otro lado se criticó la referencia que hizo la Comisión a la autorregulación¹⁰⁵ podría ser una técnica complementaria y útil debido a la complejidad técnica que tienen las normas alimentarias teniendo los técnicos un mayor conocimiento sobre las mismas. Se planteó la reforma de la regulación de la higiene alimentaria proponiéndose el HACPP (sistema de autocontrol para identificar los peligros en la cadena alimentaria, y determinar los puntos críticos que deben ser controlados para eliminar los peligros y reducir los riesgos¹⁰⁶).

Otro de los objetivos que contiene el *Libro Verde* es la aplicación del principio de subsidiariedad de manera que se simplifique la legislación comunitaria vigente en el sector de los productos alimenticios, suprimiendo disposiciones que sean demasiado restrictivas para la lograr la plena realización del mercado interior.

Además se planteó la necesidad de mejorar la transparencia durante el proceso legislativo. Las iniciativas legislativas nacionales, se han de comunicar a la Comisión, quien a su vez los comunica a los demás Estados miembros, bajo un plazo, transcurrido el cual, la Comisión podrá, si considera que las nuevas medidas crean obstáculos al comercio en el mercado interior, emitir un dictamen detallado retrasando la aplicación por parte del Estado miembro de sus medidas e informar a la Comisión sobre su intención al respecto, e incluso puede la Comisión obligar a suspender durante un año la aprobación de la medida nacional.

El *Libro Verde* planteó que las decisiones se motivaran en la evaluación científica del riesgo, teniendo en cuenta la información científica más reciente y completa al decidir medidas legislativas o de otra índole y se adopten medidas preventivas siempre que la información científica disponible sea incompleta o de alguna manera poco convincente, lo que no permite una evaluación completa de

¹⁰⁴ Por ejemplo puede una disposición establecer requisitos generales de higiene alimentaria aplicable a todos los alimentos, establecimientos e industrias y otra puede establecer requisitos específicos de la higiene alimentaria en el sector cárnico.

¹⁰⁵ La autorregulación es el establecimiento de normas por los propios actores sin intervención de los poderes públicos o promovidas por ellos.

¹⁰⁶ <http://www.fao.org/docrep/005/y1579s/y1579s03.htm>, consultado el día 12 de septiembre de 2015.

los riesgos; y que ante situaciones de incertidumbre científica, de falta de pruebas concluyentes, se aplicará el principio de precaución. *“en aquellos casos en que, debido a la incertidumbre científica o a la falta de datos, los comités científicos no pueden realizar una evaluación exhaustiva de los riesgos. En tales casos, de acuerdo con la obligación de proporcionar un nivel elevado de protección, es necesario adoptar una postura prudente respecto a la gestión de los riesgos mediante la aplicación del principio de precaución¹⁰⁷”.*

Se contiene además la creciente preocupación de los consumidores por los métodos de producción de los alimentos que consumen, que desean asegurarse que los alimentos destinados a consumo humano se produzcan de forma respetuosa con el medio ambiente y con las necesidades de bienestar de los animales.

2.5. El Libro Blanco sobre seguridad alimentaria

Un Libro Blanco es un documento que contiene propuestas de acción comunitaria en un campo específico. A veces constituyen una continuación de los Libros Verdes, cuyo objetivo es iniciar un proceso de consultas a escala europea. Cuando un Libro Blanco es acogido favorablemente por el Consejo, puede dar lugar, llegado el caso, a un programa de acción de la Unión en ese ámbito en cuestión.

El *Libro Blanco sobre la seguridad alimentaria*¹⁰⁸ fue adoptado por la Comisión Europea, el 12 de enero de 2000 como culminación de los trabajos realizados a raíz del Libro Verde, para *“completar y modernizar la actual legislación alimentaria de la UE, hacerla más coherente, comprensible y flexible, fomentar una mejor aplicación de la misma y proporcionar mayor transparencia a los consumidores”*. En su base aparece el análisis del riesgo, y su gestión viene presidida por la aplicación del principio de precaución.

¹⁰⁷ Libro Verde Pág. 32

¹⁰⁸ COM (1999) 719 final.

El libro *Blanco sobre la seguridad alimentaria* tuvo por finalidad garantizar un alto nivel de protección de la salud de los consumidores. *“El principio rector de todo el Libro Blanco es que la política de seguridad alimentaria debe basarse en un planteamiento global e integrado: es decir, a lo largo de toda la cadena alimentaria”*, por ello debían de quedar bien definidos los papeles de los sujetos que intervengan en cada fase de la cadena alimentaria, debiendo garantizarse la rastreabilidad o trazabilidad de los alimentos destinados al consumo humano y animal de sus ingredientes, y realizar una política alimentaria que sea coherente, eficaz y dinámica. Se plantea la creación de un organismo alimentario integrado por un comité científico independiente, por el que también se apuesta en este trabajo por dotar a un organismo ya existente de las funciones relativas al control e inspección para garantizar la seguridad alimentaria.

En él, se establecen las prioridades estratégicas de la Comunidad Europea en materia de legislación alimentaria, siendo una de las prioridades principales la de velar por conseguir los más elevados niveles de seguridad alimentaria en la Unión Europea y ha de tener en cuenta en el desarrollo de la política alimentaria las repercusiones ambientales que tienen la producción y consumo de alimentos así como que según se encuentre el estado y la calidad del medio ambiente, especialmente, los ecosistemas, puede afectar a distintos eslabones de la cadena alimentaria, reconociendo por tanto que *“la política medioambiental desempeña un papel importante a la hora de garantizar alimentos sanos para los consumidores”*.

Aunque en el contenido del mismo apenas se recogen referencias a la protección medio ambiental si existe un reconocimiento en el Capítulo I respecto al importante papel que desempeña la política medioambiental a la hora de garantizar unos alimentos sanos para los consumidores; se reconocen la existencia de nuevas formas de contaminación microbiológica y química que pueden derivarse de los productos de origen animal y vegetal.

El *Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria* enumera un extenso conjunto de acciones necesarias para modernizar la legislación alimentaria existente en la UE con el objetivo de hacerla más coherente, comprensible y flexible, para fomentar

la mejor aplicación de la legislación y para otorgar una mayor transparencia frente a los consumidores.

Su aprobación dio lugar a la adopción de un nuevo marco básico para la legislación alimentaria europea a través del Reglamento (CE) 178/2002 del Parlamento Europeo y el Consejo de 28 de enero por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria y tras su publicación, se abrió un proceso de reformulación del marco normativo comunitario en el tema de la seguridad alimentaria que se extiende a las diferentes materias relacionadas con los alimentos incluyendo los piensos, la salud y el bienestar de los animales, contaminantes y residuos, higiene y etiquetado de los alimentos.

El principal logro es que se diseñó una nueva concepción comunitaria de la regulación alimentaria describiendo un conjunto de acciones globales que se entendían como necesarias para completar y modernizar la legislación de la Unión Europea en el ámbito de la alimentación, organizando la seguridad alimentaria de una manera coordinada e integrada y tomando en consideración todos los aspectos de la producción alimentaria entendida como un todo, desde la producción primaria hasta la venta o el suministro de alimentos al consumidor.

En una de sus conclusiones se establece que la puesta en práctica de dichas medidas posibilitará *“una organización más coordinada e integrada de la seguridad alimentaria dirigida a lograr el máximo nivel posible de protección de la salud”* y para lograrlo es necesario que sea sometido a una revisión constante.

En relación con los límites de los niveles de contaminantes en los alimentos, el Libro Blanco reconoció a raíz de la crisis de la dioxina, que la existencia de la disparidad de regulaciones existentes en los diferentes Estados Miembros podían afectar a la seguridad y salud del consumidor por lo que resultaba imperioso definir normas que fueran aplicables a los contaminantes a lo largo de toda la cadena que va de la alimentación animal a la alimentación humana de forma homogénea, y el establecimiento de límites máximos de contaminantes que debían tener una

base científica, considerándose ésta una cuestión a abordar de forma prioritaria¹⁰⁹.

Otro de los logros del Libro Blanco fue el establecimiento de medidas encaminadas a recuperar la confianza del consumidor que había quedado mermada con las crisis alimentarias sufridas y en especial con la crisis provocada por la intoxicación de piensos con toxinas en 1996; para ello se aumentando el grado de protección de la salud de los mismos a través de la introducción de una serie de acciones necesarias tales como:

1) El mandato dirigido a los Estados miembros para llevar a cabo labores de supervisión y vigilancia así como de recopilación de la información, realizar una gestión permanente y actualizada diaria de la información para permitir detectar peligros, dar respuesta a peligros potenciales y evitar actuar a posteriori cuando éstos ya se han producido y realizar una inmediata reparación de los mismos.

2) Sistemas de alerta rápida; *“es necesario crear un marco jurídico global y armonizado que amplíe el alcance del sistema actual de alerta rápida a todos los productos destinados a la alimentación humana y animal”*.

3) Realizar inversiones en investigación y desarrollo para ampliar la base de conocimientos científicos sobre la seguridad alimentaria.

4) Establecer un sistema de cooperación científica¹¹⁰ de la información a fin de trazar una panorámica europea y se impulsará la colaboración con terceros países.

5) Apoyo analítico mediante la creación de un sistema de laboratorios comunitarios de referencia para los productos de origen animal.

¹⁰⁹Apartado (73). Libro Blanco de Seguridad Alimentaria, Comisión de las Comunidades Europeas, Bruselas, 2.000.

¹¹⁰ Sistema de Cooperación Científica (SCOOP).

6) Creación por la Comisión de un Organismo alimentario europeo independiente, responsable en particular del asesoramiento científico, la recopilación y el análisis de la información y la comunicación de los riesgos en el ámbito de la seguridad alimentaria, basado en los principios de excelencia, independencia y transparencia.

3.- LOS PILARES ACTUALES DEL DERECHO ALIMENTARIO EUROPEO

3.1. Los Tratados

3.1.1. Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea del Carbón y del Acero¹¹¹

El Tratado constitutivo de la Comunidad Europea del Carbón y del Acero (CECA), entrada en vigor el 23 de julio de 1952 y estuvo vigente hasta el 23 de julio de 2002.

Tuvo por finalidad construir a través del sector económico una integración política progresiva que permitió mitigar la desconfianza y las tensiones tras la Segunda Guerra Mundial.

3.1.2. Tratados de Roma - Tratados CEE y EURATOM¹¹²

El Tratado de Roma, entró en vigor el 1 de enero de 1958 y tuvo por finalidad instaurar la Comunidad Económica Europea (CEE) y la Comunidad Europea de la Energía Atómica (EURATOM). Uno de los principales cambios fue la profundización de la integración europea para incluir la cooperación económica general.

3.1.3. Tratado de Bruselas¹¹³

El Tratado de Bruselas entró en vigor el 1 de julio de 1967, la finalidad de este tratado fue la racionalización de las instituciones europeas. Los principales cambios fueron la creación de una única Comisión y un único Consejo al servicio de las que, por aquel entonces, eran las tres Comunidades Europeas (CEE, EURATOM y CECA). Fue derogado por el Tratado de Ámsterdam.

3.1.4. Acta Única Europea¹¹⁴.

¹¹¹ Documento 11957E.

¹¹² Documento 11951K/TXT

¹¹³ DO 152 de 13.7.1967.

¹¹⁴ Luxemburgo: Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, 1987.

El Acta Única Europea entró en vigor el 1 de julio de 1987 y tuvo por finalidad reformar las instituciones para preparar la adhesión de España y Portugal, y agilizar la toma de decisiones para preparar la llegada del mercado único. Los principales cambios fueron por un lado la ampliación de la votación por mayoría cualificada en el Consejo (para hacer más difícil el veto de las propuestas legislativas por un único país) y por otro la creación de los procedimientos de cooperación y dictamen conforme, que dan más peso al Parlamento.

3.1.5. Tratado sobre la Unión Europea - Tratado de Maastricht¹¹⁵

El Tratado sobre la Unión Europea entró en vigor el 1 de noviembre de 1993 y su finalidad principal fue la de preparar la Unión Monetaria Europea e introducir elementos de unión política (ciudadanía, políticas comunes de asuntos exteriores y de interior). En cuanto a los principales cambios, este Tratado supuso el establecimiento de la Unión Europea e introducción del procedimiento de codecisión, dando más protagonismo al Parlamento en la toma de decisiones. Nuevas formas de cooperación entre los gobiernos de la UE, por ejemplo en materia de defensa y de justicia e interior.

El artículo 3 B del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea estipula que en los ámbitos que no sean de su competencia exclusiva, la Comunidad intervendrá, conforme al principio de subsidiariedad, sólo en la medida en que los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, y, por consiguiente, puedan lograrse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción contemplada, a nivel comunitario.

El apartado 3 del artículo 100 A del Tratado exige a la Comisión basarse en un nivel de protección elevado en sus propuestas sobre mercado interior en materia de salud, seguridad, protección del medio ambiente y protección de los consumidores. El artículo 129 del Tratado establece que las exigencias en materia de protección de la salud constituirán un componente de las demás políticas de la Comunidad. Por otra parte, el artículo 129 A dispone que la Comunidad ha de

¹¹⁵ Luxemburgo: Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, 1992.

contribuir a que se alcance un alto nivel de protección de los consumidores mediante las medidas que adopte en virtud del artículo 100 A en el marco de la realización del mercado interior y mediante acciones concretas que apoyen y complementen la política llevada a cabo por los Estados miembros a fin de proteger la salud, la seguridad y los intereses económicos de los consumidores, y de garantizarles una información adecuada.

Artículo 130 D dispone que el Consejo ha de establecer por el procedimiento de unanimidad un Fondo de cohesión, que proporcione una contribución financiera a proyectos en varios sectores entre los que se incluye el medio ambiente.

El Título XVI dedicado al Medio ambiente dispone que la política del medio ambiente tiene como finalidad alcanzar un nivel de protección elevado, teniendo presente la diversidad de situaciones existentes en las distintas regiones de la Comunidad. Introduce los principios en los que ha de estar basada: el principio de cautela y de acción preventiva, en el principio de corrección de los atentados al medio ambiente, preferentemente en la fuente misma, y en el principio de quien contamina paga, debiendo integrarse dicha protección en las demás políticas de la Comunidad¹¹⁶.

Además a la hora de elaborar dicha política habrá de tener en cuenta los datos científicos y técnicos disponibles, lo que viene a afirmar que también el medio ambiente está relacionado con el principio de cientificidad del Derecho Alimentario¹¹⁷, las condiciones ambientales específicas de cada zona o región, las ventajas y cargas que puedan resultar de la acción o de la falta de acción y el desarrollo económico y social de la Comunidad y el desarrollo equilibrado de sus regiones.

Los objetivos de la política ambiental europea se dirigen a conservar, proteger y mejorar la calidad del medio ambiente; proteger de la salud de las personas; la salud y el bienestar animal, la utilización prudente y racional de los recursos

¹¹⁶ Art. 130.2 R

¹¹⁷ Art. 130.3 R.

naturales y el fomento de medidas a escala internacional destinadas a hacer frente a los problemas regionales o mundiales del medio ambiente.

3.1.6. Tratado de Ámsterdam¹¹⁸

El Tratado de Ámsterdam entró en vigor el 1 de mayo de 1999 y tuvo como finalidad reformar las instituciones de la UE para preparar la llegada de futuros países miembros. Principales cambios fueron la modificación, la re numeración y la consolidación de los tratados CEE y UE así como dotar de transparencia en la toma de decisiones (mayor utilización del procedimiento legislativo ordinario).

3.1.7. Tratado de Niza¹¹⁹

El Tratado de Niza entró en vigor el 1 de febrero de 2003 y tuvo por finalidad reformar las instituciones para que la UE pudiese funcionar eficientemente tras sumar 25 países miembros. Los principales cambios que se realizaron fue la introducción de métodos para cambiar la composición de la Comisión y redefinir el sistema de voto en el Consejo. A este respecto no hay que olvidar que, desde la entrada en vigor del Tratado de Maastricht, la Comisión ha adquirido nuevas competencias en los campos de la protección de la salud humana (artículo 129), la protección de los consumidores (artículo 129 A) y el medio ambiente (artículo 130 R). Además el interés en temas de salud y nutrición ha conllevado a ampliar el papel de la Comisión en esos sectores.

3.1.8. Tratado de Lisboa¹²⁰

El Tratado de Lisboa entró en vigor en 2007 y tuvo como finalidad dar una nueva redacción al Tratado de la Unión Europea y se aprueba el tratado de funcionamiento de la Unión Europea. Contiene referencias a la protección del medio ambiente en el artículo 37 donde se introduce que conforme al principio de

¹¹⁸ Luxemburgo: Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, 1997.

¹¹⁹ Diario Oficial n° C 080 de 10/03/2001.

¹²⁰ Luxemburgo: Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, 2004.

desarrollo sostenible, las políticas de la Unión garantizarán un elevado nivel de protección del medio ambiente y la mejora de su calidad¹²¹.

La diferencia con respecto al TUE es ahora las medidas de armonización que respondan a exigencias de la protección del medio ambiente incluirán, en los casos apropiados, una cláusula de salvaguardia que autorice a los Estados miembros a adoptar, por motivos medioambientales no económicos, disposiciones provisionales sometidas a un procedimiento de control de la Unión.

3.2. El Reglamento (CE) 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria¹²².

3.2.1. Ámbito y finalidad

El Reglamento (CE) 178/2002 es el pilar sobre el que se asienta la seguridad alimentaria en Europa. Se aplica a todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos y de piensos, pero no a la producción primaria para uso privado ni a la preparación, manipulación o almacenamiento domésticos de alimentos para consumo propio.

¹²¹ Artículo I-3, artículo II-97, artículo III-119 y artículo III-223

¹²² DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

Modificado -artículos 25.9, 26, 41, 43 y 44- por el Reglamento (CE) 1642/2003, de 22 de julio de 2003 (DOUE L 245, de 29.09.2003).

Modificado el artículo 28 apartado 4, por el Reglamento (CE) 575/2006, de 7 de abril de 2006 (DOUE L 100, de 08.04.2006) y el Reglamento (CE) 202/2008, de 4 de marzo de 2008 (DOUE L 60, de 05.03.2008).

Modificado -artículos 28.4, 29.6, 36.3, 58.2 y 58.3- por el Reglamento (CE) 596/2009, de 18 de junio de 2009 (DOUE L 188, de 18.07.2009).

Modificado – se sustituye el artículo 58 apartado 1, por el Reglamento (UE) 652/2014, de 15 de mayo (DOUE L 189, de 27.06.2014, p.3-34).

TEXTO CONSOLIDADO REGLAMENTO (CE) 178/2002 a 30.06.2014.

Se establecen disposiciones de aplicación de los requisitos en materia de trazabilidad relativos a los alimentos de origen animal, por el Reglamento (UE) 931/2011, de 19 de septiembre de 2011 (DOUE L 242, de 20.09.2011).

Garantiza la calidad de los alimentos destinados al consumo humano y de los piensos, a fin de que logre la libre circulación de alimentos seguros en el mercado interior. Según dispone su preámbulo, *“La experiencia ha demostrado que es necesario adoptar medidas encaminadas a garantizar que no se comercializan alimentos que no sean seguros y que existen sistemas para identificar y afrontar los problemas de seguridad alimentaria, a fin de asegurar el adecuado funcionamiento del mercado interior y de proteger la salud de las personas. Deben tratarse cuestiones análogas relativas a la seguridad de los piensos”*.

Su finalidad principal es asegurar un nivel elevado de protección de la salud de las personas y de los intereses de los consumidores en relación con los alimentos y cuando proceda para lograr dicha finalidad tendrá además en cuenta, la protección de la salud y el bienestar de los animales, los aspectos fitosanitarios y el medio ambiente.

Por tanto el medio ambiente es objeto de atención por parte de la legislación alimentaria en la medida en que pueda ponerse en riesgo la vida y la salud de las personas, aplicándose entre otros principios el principio de proporcionalidad y el de ponderación de los intereses que se ponen en juego para conseguir el correcto funcionamiento del mercado interior.

Durante unos años, cuando se estaba conformando la realización de un mercado único europeo, los Estados primaban sus intereses comerciales por encima de los de la salud de la población tal y como se pudo comprobar durante la y concretamente durante la crisis de las “vacas locas”, en 1996¹²³. En base a dicho suceso la Comisión dio prioridad en la necesidad de establecer unos principios y normas generales para toda la UE que se materializó en el Reglamento (CE) 178/2002.

¹²³ La actuación de la Comisión fue criticada por no haber adoptado medidas para la protección de los consumidores con anticipación y levantar en 1999 la prohibición contra la carne de vacuno británica. (Decisión 98/3769/CE, de 25 de noviembre, que Francia rechazó y mantuvo la prohibición en base al principio de precaución. Ver VINCENT, K., “Mad Cows and Eurocrats-Community Responses to the BSE Crisis”, *European Law Journal*, vol. 10, núm. 5, 2004,

El Reglamento (CE) 178/2002, se aplica a todas las etapas de la producción, procesamiento y distribución de los alimentos y piensos, e incluye un conjunto de definiciones y principios como la aplicación del análisis de riesgo, el principio de transparencia, rastreabilidad y la aplicación del principio de precaución.

El Reglamento crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), que presta asesoramiento y apoyo científico independiente, elabora dictámenes para la evaluación de riesgos y coopera con los organismos pertinentes de los Estados miembros de la UE creando una red científica a escala comunitaria. Evalúa los riesgos por medio del asesoramiento científico y entrega información al público en general sobre los riesgos de los alimentos.

3.2.2. Definiciones

Se dispone en el Reglamento¹²⁴ que para tener un enfoque lo bastante exhaustivo e integrado de la seguridad alimentaria, debe darse a la legislación alimentaria una definición amplia, que abarque una extensa gama de disposiciones con un efecto directo o indirecto sobre la inocuidad de los alimentos y de los piensos, entre ellas disposiciones relativas a los materiales y los objetos que están en contacto con los alimentos, a los piensos para animales y a otras materias primas agrícolas en la producción primaria. Así se define en el artículo tercero la legislación alimentaria como *“las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables en la Comunidad Europea o a nivel nacional a los alimentos en general, y a la seguridad de los alimentos en particular. Se aplica a cualquiera de las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos así como de piensos producidos para alimentar a los animales destinados a la producción de alimentos o suministrados a dichos animales. Por tanto interesa legislar sobre todas aquellas cuestiones que tengan como fin la protección de la vida y salud del consumidor”*.

En relación con esta definición interesa remarcar que es objeto del Derecho Alimentario aquellas cuestiones relacionadas con los alimentos en general y a la seguridad de los alimentos en particular. La definición de alimento o producto

¹²⁴ Considerando (11) del Reglamento 178/2002.

alimenticio como *“cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no. Alimento incluye las bebidas, la goma de mascar y cualquier sustancia, incluida el agua, incorporada voluntariamente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento. Se incluirá el agua después del punto de cumplimiento definido en el artículo 6 de la Directiva 98/83/CE y sin perjuicio de los requisitos estipulados en las Directivas 80/778/CEE y 98/83/CE”*.

“No quedan dentro del concepto de alimento: a) los piensos; b) los animales vivos, salvo que estén preparados para ser comercializados para consumo humano; c) las plantas antes de la cosecha; d) los medicamentos tal y como lo definen las Directivas 65/65/CEE (1) y 92/73/CEE (2) del Consejo; e) los cosméticos tal como los define la Directiva 76/768/CEE del Consejo (3); f) el tabaco y los productos del tabaco tal como los define la Directiva 89/622/CEE del Consejo (4); g) las sustancias estupefacientes o psicotrópicas tal como las define la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes, de 1961, y el Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas, de 1971; h) los residuos y contaminantes”.

La legislación alimentaria se aplica a cualquiera de las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos, lo que supone que tanto la empresa alimentaria como el explotador de la misma son responsables que asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria y además se aplica a los piensos¹²⁵ producidos para alimentar a los animales destinados a la producción de alimentos o suministrados a dichos animales.

Del resto de definiciones, que serán objeto de desarrollo en los capítulos correspondientes, interesa destacar la definición de riesgo, contenida en el artículo 3. 9), definido como *“la ponderación de la probabilidad de un efecto*

¹²⁵ Por pienso se entiende según el artículo 3.4) *“cualquier sustancia o producto, incluidos los aditivos, destinado a la alimentación por vía oral de los animales, tanto si ha sido transformado entera o parcialmente como si no”*.

perjudicial para la salud y de la gravedad de ese efecto, como consecuencia de un factor de peligro”.

El artículo 3.10) define el análisis del riesgo, como un proceso formado por tres elementos interrelacionados: la determinación del riesgo, la gestión del riesgo y la comunicación del riesgo.

El artículo 3.11) define la determinación del riesgo como un proceso con fundamento científico formado por cuatro etapas: la identificación del factor de peligro, la caracterización del factor de peligro, la determinación de la exposición y la caracterización del riesgo.

El artículo 3.12) define la gestión del riesgo como un proceso, distinto del anterior, consistente en sopesar las alternativas políticas en consulta con las partes interesadas, teniendo en cuenta la determinación del riesgo y otros factores pertinentes, y, si es necesario, seleccionando las opciones apropiadas de prevención y control.

El artículo 3.13) define la comunicación del riesgo como el intercambio interactivo, a lo largo de todo el proceso de análisis del riesgo, de información y opiniones en relación con los factores de peligro y los riesgos, los factores relacionados con el riesgo y las percepciones del riesgo, que se establece entre los responsables de la determinación y los responsables de la gestión del riesgo, los consumidores, las empresas alimentarias y de piensos, la comunidad científica y otras partes interesadas; en ese intercambio está incluida la explicación de los resultados de la determinación del riesgo y la motivación de las decisiones relacionadas con la gestión del riesgo.

3.2.3. Principios generales

El Reglamento (CE) 178/2002, recoge expresamente como principios de la legislación alimentaria europea el principio de precaución o cautela en el artículo 7, el principio de transparencia en el artículo 9, e implícitamente puede derivarse del artículo 10 el principio de información y participación ciudadana.

Además de estos principios se deduce que se aplican a la legislación alimentaria europea otros principios generales que rigen a nivel comunitario y que son extensibles a esta disciplina como el principio de prevención y el principio de proporcionalidad, que serán desarrollados en el Capítulo VII de esta Tesis Doctoral.

El artículo 7 define el Principio de cautela de la siguiente forma: 1. *“En circunstancias específicas, cuando, tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero siga existiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, en espera de disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más exhaustiva.* 2. *Las medidas adoptadas con arreglo al apartado 1 serán proporcionadas y no restringirán el comercio más de lo requerido para alcanzar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, teniendo en cuenta la viabilidad técnica y económica y otros factores considerados legítimos para el problema en cuestión. Estas medidas serán revisadas en un plazo de tiempo razonable, en función de la naturaleza del riesgo observado para la vida o la salud y del tipo de información científica necesaria para aclarar la incertidumbre y llevar a cabo una determinación del riesgo más exhaustiva”.*

Respecto a los principios de transparencia y participación que pueden deducirse del artículo 9 y 10, se refiere el artículo 9 a la consulta pública como aquella que puede tener lugar en el proceso de elaboración, evaluación y revisión de la legislación alimentaria que ha de ser abierta y transparente, ya sea directamente o a través de órganos representativos, excepto cuando no sea posible debido a la urgencia del asunto. Por su parte el artículo 10 en relación con la participación dispone de la obligación que incumbe a las autoridades la obligación de *“adoptar las medidas apropiadas para informar al público en general de la naturaleza del riesgo para la salud, indicando, en la medida de lo posible, el alimento o el pienso, o el tipo de alimento o de pienso, el riesgo que puede*

presentar y las medidas que se adopten o vayan a adoptarse para prevenir, reducir o eliminar ese riesgo”.

3.2.4. Objetivos

El fin último de la legislación alimentaria es conseguir asegurar un nivel elevado de protección de la salud de las personas para lo cual se establecen los principios que se recogen en el capítulo II de la Sección Primera, concretamente en el artículo 5 del citado Reglamento. La protección se dirige en primer lugar a la protección de la vida y salud de las personas, e intereses de los consumidores, comercio justo y cuando proceda, otorgar una protección a los animales, incluyendo aspectos fitosanitarios y el medio ambiente. Esta última referencia al medio ambiente hace que sea posible considerar que, para que un alimento sea considerado seguro, el aspecto ambiental ha de incluirse en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos¹²⁶.

El artículo 5.2 del Reglamento (CE) 178/2002 va encaminado a lograr la libre circulación en la Comunidad de alimentos y piensos fabricados o comercializados. La finalidad contenida en el Reglamento (CE) 178/2002, es consecuencia de la apertura y funcionamiento del mercado interior y, contribuye significativamente a la salud y el bienestar de los ciudadanos, así como a sus intereses sociales y económicos. Dicha finalidad solo podrá conseguirse si los requisitos de seguridad alimentaria que se establezcan no difieren significativamente de un Estado miembro a otro, pues en caso contrario, las diferencias que puedan existir entre

¹²⁶ El Reglamento 178/2002 contiene varias referencias al medio ambiente. En primer lugar en la exposición de motivos (37) se pone de manifiesto la evaluación que ha de realizar la Autoridad sobre los plaguicidas y aditivos cuyo uso puede tener incidencia ambiental y en la misma exposición en el número 38 se predica la necesidad de que la Autoridad proporcione dictámenes científicos sobre productos distintos de los alimentos y los piensos en relación con los OMG definidos en la Directiva 2001/18/CE, y el exponiendo 60 en relación con la adopción de medidas de urgencia.

En el articulado del Reglamento el artículo 5 establece la necesidad de tener en cuenta los aspectos medioambientales cuando puedan afectar a la seguridad alimentaria, incluyéndose como un objetivo general. Por su parte el artículo 22 cuando se refiere al cometido de la Autoridad, hace referencia a que entre sus funciones la Autoridad ha de tener en cuenta el medio ambiente a fin de lograr un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas. El artículo 53 relativo a las situaciones de emergencia establece que se adopten aquellas que sean oportunas cuando se ponga de manifiesto la probabilidad de que un alimento o pienso procedente de la Comunidad o importado de un país tercero constituya un grave riesgo para el medio ambiente.

Estados pueden impedir su libre circulación, crear condiciones desiguales de competencia y afectar al funcionamiento del mercado interior. Este objetivo ha ido evolucionando hasta supeditarse al objetivo genérico de la legislación alimentaria cual es lograr un alto grado de seguridad alimentaria.

Para cumplir con el objetivo de lograr un elevado nivel de protección de la salud y la vida de las personas, se introduce el principio del análisis del riesgo¹²⁷ que ha de realizarse de forma objetiva, independiente y transparente, siendo la metodología en la que se basa la legislación alimentaria europea.

3.2.5. El análisis del riesgo: evaluación, gestión y comunicación. Aspectos jurídicos y técnico-científicos

Los avances de la industria, el comercio, la ciencia y la tecnología, han traído consigo nuevos riesgos que amenazan no sólo la salud y la estabilidad económica de los individuos o las sociedades, sino que ahora también afectan a la supervivencia de la especie humana y de la vida misma sobre el planeta tierra. Si hace unos años se afianzó de manera optimista la llamada *“sociedad del conocimiento”*, con la evolución científica y tecnológica se ha producido un cambio, que ha sido denominado por BECK¹²⁸ como *“sociedad del riesgo”*, principalmente por causa de la coyuntura en la era de nuestra sociedad actual se encuentra al tener estar enfrentados entre el desarrollo tecnológico y los riesgos que dicho desarrollo conlleva. Ocurre que estos riesgos tecnológicos en ocasiones no pueden ser calculados ni por tanto controlarse debido a la incertidumbre científica que se cierne sobre ellos como ocurre por ejemplo con el cambio climático.

BECK define a la sociedad del riesgo *“como la época del industrialismo en la que los seres humanos se tienen que enfrentar al desafío que plantea una creciente capacidad industrial para destruir todo tipo de vida sobre la tierra y su dependencia de ciertas decisiones, especialmente cuando la producción de riesgos ambientales son el resultado de la lógica imparable de reproducción y*

¹²⁷ Art. 6 del Reglamento 178/2002.

¹²⁸ BECK, ULRICH., *“La sociedad del riesgo: hacia una nueva modernidad”*, Paidós, D.L., Barcelona, 2006.

sobreconsumos del capitalismo avanzado, responsable de los “males” ambientales al producir solo “bienes” para el consumo, incluidos los que se definen a través de la producción de conocimiento científico, que genera más riesgos en el mismo sentido”.

La creación normativa necesita no sólo de ideas jurídicas, sino también de conocimientos científicos que han de estar basados en los principios de imparcialidad, independencia y objetividad.

Entre los juristas y estudiosos de esta materia se plantea la dicotomía de la prevalencia de la ciencia sobre el derecho. Entre los partidarios de esta postura están aquellos que entienden que la solución a los problemas y riesgos tecnológicos radica en promover un mayor apoyo científico y experto en la toma de decisiones de la administración¹²⁹.

Los que se oponen al predominio de la ciencia sobre el derecho argumentan que de esta forma *“...El Estado renuncia a ser el titular del conocimiento y asume su incapacidad para detectar los peligros que le avecina la ciencia, distanciándose de su actividad principal ya que aunque formalmente las decisiones sean tomadas por los poderes públicos, el contenido material se basará en los resultados obtenidos tras el análisis científico”*¹³⁰. Entienden que el papel atribuido a la ciencia no puede sobreponerse por encima del derecho ni la toma de decisiones, que para hacer frente a las situaciones de riesgo no ha de depender directamente de lo dictaminado por los expertos.

ESTEVE PARDO opina que *“nos encontramos entonces inmersos en un Estado de la técnica, dentro del cual los gobernantes y parlamentarios no conocen el contenido de la mayoría de las ciencias, dejándoles el trabajo de medir la tolerancia de los distintos peligros a los científicos, ingenieros, médicos y demás expertos en la temática, confiando plenamente en ellos”*.

¹²⁹ GRAHAM J, D., “Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process”. National Academy Press, Washington DC-United States. 1983.

¹³⁰ SARMIENTO, D., “El Soft Law Administrativo. Un estudio de los efectos jurídicos de las normas no vinculantes de la Administración”. Editorial Thomson-Cívitas. Madrid-España. 2007. pg. 65.

Sin embargo, la función de la ciencia en la seguridad alimentaria es una cuestión primordial, debido a que no se puede proteger adecuadamente la salud si las normas alimentarias no se basan en datos debidamente contrastados.

Para SILANO¹³¹ la aplicación del principio de precaución ha resultado es controvertido y se basa en los siguientes asuntos: “tolerancia cero” para colibacilos en un producto de leche pasteurizada (Asunto Melkunie) o para *Listeria monocytogenes* en productos pesqueros desprovistas de conservantes químicos (Caso Hahn casos); la destrucción de la harina de pescado supuestamente contaminados con fragmentos de hueso de mamífero (caso Bellio) y la prohibición total de la utilización de antibióticos específicos como aditivos para piensos.

3.2.5.1. El análisis del riesgo

El proceso de análisis de riesgo (risk analysis) tiene su origen en la publicación “Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process”¹³² (comúnmente conocida como «*Red Book*») de la National Academy of Science¹³³, cuyos principios, (a pesar de carecer de valor normativo), son puestos en práctica por la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA), para velar por la protección del medio.

El Red Book es un informe que propone un mecanismo basado en la cooperación del saber científico experto y del poder político para garantizar la regulación del riesgo en aras a preservar la salud humana.

Con el tiempo, estos conceptos formulados en el Red Book junto con los Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos establecidos en el Codex Alimentarius fueron asumidos, en parte, por el Reglamento (CE) 178/2002; de los que se sirvió para configurar el proceso de análisis de riesgo como “un

¹³¹ SILANO, V., “Science, risk assessment and decision-making to ensure food and feed safety in the European Union”, *European Food and Feed Law Review*, núm. 6, 2009.

¹³²The National Academy of Science, *Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process*, National Academy Press, Washington D.C. (USA), 1983.

¹³³ The National Academy of Science (NAS)-, en Washington D.C. (USA), es una sociedad honorífica de distinguidos eruditos comprometidos con la investigación científica y la ingeniería que se dedica a promover la ciencia y la tecnología y su uso para el bienestar general. Fue establecida por una Ley del Congreso firmada por el entonces presidente Abraham Lincoln el 3 de marzo de 1863.

proceso formado por tres elementos interrelacionados: determinación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación del riesgo” (Art. 3.10)¹³⁴

También la FAO y la OMS han clarificado el contenido de los tres componentes del análisis del riesgo¹³⁵.

En definitiva, es posible afirmar que el análisis de riesgo es una metodología a seguir compuesta de tres fases que tiene por misión evaluar la probabilidad que existe de que un agente externo (físico, químico, biológico o de cualquier otro tipo) produzca un efecto adverso que ponga en riesgo la vida y la salud del consumidor.

El análisis del riesgo incumbe a cada Estado teniendo en cuenta a todos los agentes intervinientes para permitir identificar y valorar los peligros que la puesta en el mercado de un riesgo determinado puede tener para la salud de los consumidores. No obstante la Ley permite que si tras la determinación del riesgo se observara algún atisbo de incertidumbre científica que pudiera producir efectos nocivos para la salud, aun así, podrían adoptarse de forma controlada medidas provisionales y proporcionadas de gestión del riesgo para asegurar un nivel elevado de protección de la salud, hasta que se dispongan nuevos datos o la información científica adicional permita una determinación del riesgo más exhaustiva. De igual modo el último apartado del artículo 6 del Reglamento (CE) 178/2002, deja abierta la posibilidad de no utilizar el análisis del riesgo al añadir *“salvo que esto no se considere adecuado por las circunstancias o la naturaleza de la medida”¹³⁶*.

a) La evaluación del riesgo

La evaluación del riesgo se definió por la FAO/OMS en 1995 como: *“La evaluación científica de los efectos perjudiciales, conocidos o potenciales, resultantes de la exposición humana a los riesgos derivados de los alimentos. El proceso consta de las siguientes etapas: i) identificación del factor de peligro, ii)*

¹³⁴ WILLIAMS, R. A. y THOMSON, K. M., Integrated Analysis: Combinig Risk and Economic Assessment While Preserving the Separation of Powers, «Risk Analysis», Vol. 4, Nº 6, 2004.

¹³⁵ WHO, Application of Risk Analysis to Food Standards Issues. Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation, Geneva, Switzerland, 13-17 March, 1995).

¹³⁶ Reglamento 178/2002 (16).

caracterización del peligro, iii) determinación de la exposición y iv) caracterización del riesgo”.

El artículo 3.11 del Reglamento (CE) 178/2002 define la evaluación o determinación del riesgo como “un proceso con fundamento científico formado por cuatro etapas: identificación del factor de peligro, caracterización del factor de peligro, determinación de la exposición y caracterización del riesgo”.

Su origen tuvo lugar en la Conferencia de Asilomar en el año 1975 a raíz de la preocupación que existía en los investigadores sobre los riesgos que pudieran derivarse tras el descubrimiento del ADN recombinante y la potencial creación de virus recombinante que sin procedimientos de controles podría ocasionar una amenaza para la salud pública.

La evaluación del riesgo implica cuantificar científicamente la probabilidad de que se produzcan efectos perjudiciales para la salud y esto que en un principio parece sencillo, se complica a la hora de interpretar los datos disponibles. En ocasiones, porque los países no cuentan con datos suficientes; otras veces porque los análisis científicos no pueden dar respuestas inmediatas a las cuestiones planteadas y en un mínimo número de ocasiones las respuestas científicas obtenidas no pueden resolver los problemas que se plantean bien porque es necesario un periodo de tiempo más amplio, para comprobar de forma repetida los resultados, a fin de alcanzar el nivel de confianza requerido, o bien porque la metodología empleada no es adecuada o por la posible falta, (aunque en menor cantidad), de conocimientos de los evaluadores de riesgos.

Las agencias de seguridad alimentaria tiene un importante y relevante papel que es tenido en cuenta a la hora de la gestión cuyas actuaciones han de ser coherentes con sus informes o dictámenes. El órgano científico especializado en la materia con competencias para realizar la determinación del riesgo es, dependiendo del ámbito competencial, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en adelante, EFSA) o la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (en adelante, AESAN).

A efectos jurídicos, la evaluación del riesgo se plasma en un informe de contenido técnico-científico evacuado por un organismo independiente, objetivo y

especializado que a nivel europeo se conforma por la EFSA y a nivel nacional por la AECOSAN.

El dictamen es elaborado por el comité científico experto después de haber realizado un estudio y análisis del producto alimentario en cuestión. En la práctica, estos órganos no sólo emiten el dictamen sino que, además, formulan recomendaciones de actuación con fundamento en el conocimiento científico¹³⁷, es decir, aconsejan al poder público a adoptar unas determinadas medidas eficaces para proteger la salud pública de los riesgos que determinados productos pueden ocasionarles.

Dicho proceso se integra en cuatro etapas: la primera etapa es la identificación del factor de peligro y consiste en buscar la fuente u origen que puede provocar el daño, esto es determinar los agentes físicos, químicos y biológicos que pueden causar efectos nocivos para la salud en aras a evitar, en la medida de lo posible, que éstos se materialicen en daños para la salud y en un segundo plano el medio ambiente. El peligro es el factor, que puede provocar el daño, atribuyéndose en materia de seguridad alimentaria al agente que puede causar un daño (físico, químico o biológico).

El resultado de esta primera fase es sumamente relevante ya que se trata de determinar el origen del peligro siempre que sea posible ya que en ocasiones el grado de dificultad con el que se encuentran los científicos para averiguar el origen es altamente complejo y hace complejo la toma de decisiones políticas o jurídicas.

La segunda fase de la evaluación del riesgo consiste en la caracterización del factor de peligro, que trata de evaluar cuantitativa y cualitativamente los efectos que puede causar en la salud la existencia del peligro. El agente contaminante puede ser químico, físico o biológico y requiere una evaluación de dosis-respuesta.

Una tercera etapa o fase en la evaluación del riesgo es la determinación de la exposición o lo que es lo mismo determinar con qué frecuencia y en qué dosis afecta a la población el peligro identificado en el alimento. Se realizan muestreos y lotes para saber qué concentración de ese agente hay en cada alimento. Con

¹³⁷ RECUERDA GIRELA, M. A., Seguridad alimentaria..., op. cit., pg. 76.

los datos obtenidos se pueden hacer estimaciones de dicha concentración relacionándolo con el consumo habitual de ese alimento y el peso corporal de los consumidores.

b) La gestión del riesgo

La actividad de gestión del riesgo aparece recogido la legislación europea alimentaria definiéndose como: *“el proceso consistente en sopesar las alternativas políticas en consulta con las partes interesadas, teniendo en cuenta la determinación del riesgo y otros factores pertinentes y, si es necesario, seleccionando las opciones apropiadas de prevención y control”*¹³⁸

La gestión del riesgo, viene a realizar una función de reglamentación y control porque se trata de adoptar unas medidas concretas para prevenir que el riesgo que conlleva el consumo de un determinado alimento se materialice en daños para la salud y el medio ambiente. Según una consulta realizada por la FAO/OMS en 1997¹³⁹ la gestión del riesgo se define como *“el proceso de ponderación de las distintas opciones normativas a la luz de los resultados de la evaluación de riesgos y, si fuera necesario, de la selección y aplicación de las posibles medidas de control apropiadas, incluidas las medidas reglamentarias”*. En esta definición se incluye un criterio de ponderación entre las normas, medidas y opciones existentes para adoptar aquella que trate de reducir el riesgo y proteger la salud pública.

Esta fase del proceso del análisis del riesgo tiene por objetivo que los órganos competentes para la gestión del riesgo valoren las posibilidades de actuación que existen, se han de sopesar las distintas opciones posibles en función de los resultados obtenidos en la evaluación del riesgo y decidir entre todas las posibles, aquellas que medidas que se consideren más adecuadas para hacerle frente; ello implica realizar un ejercicio de ponderación a fin de encontrar un equilibrio entre la probabilidad científicamente estimada de que un posible riesgo se produzca y las consecuencias que supone su aceptación.

¹³⁸ Art. 3.12 del Reglamento (CE) 178/2002.

¹³⁹ FAO/OMS, 1997. Informe de la Consulta Mixta FAO/OMS sobre gestión de riesgos e inocuidad de los alimentos, Roma, 27-31 de enero de 1997. Estudio FAO Alimentación y Nutrición - 65, Roma.

Se identifica con la actuación de los poderes públicos frente a los riesgos, ya sea mediante el ejercicio de la potestad normativa, o ejecutiva, con la finalidad principal pero no única de la protección de la salud y la vida del consumidor. Esta función para los poderes públicos implica tener en cuenta los informes científicos, las alternativas políticas posibles y el nivel de protección de la salud que se considere adecuado.

La gestión de riesgos implica encontrar un equilibrio entre la probabilidad científicamente estimada y el daño que acompaña a un riesgo para la inocuidad de los alimentos (junto con otros costos o consecuencias no deseadas) y los beneficios que se prevé obtener de actividades que reducirán la exposición a riesgos para la inocuidad de los alimentos.

La paulatina introducción de los informes científicos entre las herramientas que disponen los gobiernos a la hora de realizar la gestión de riesgos, ha permitido un nuevo enfoque que tiende a la reducción de daños mediante la adopción consensuada de medidas preventivas¹⁴⁰ junto con el resto de los agentes intervinientes.

Ambas fases se puede afirmar que son conexas y ambas se caracterizan por lograr una interacción entre todos los agentes intervinientes que ha de permitir que las decisiones que se lleven a cabo sean transparentes. Se trata de encontrar un equilibrio entre la imparcialidad y la objetividad que ha de regir sobre la actividad científica y las decisiones que se han de tomar por parte de tales agentes donde frente a los intereses que convergen ha de primar la protección de la salud y seguridad del consumidor.

La gestión de riesgos es un proceso de mejora continua. Ello significa que en un primer momento los poderes públicos pueden adoptar medidas o tomar decisiones que, en un momento posterior, a la luz de nuevos dictámenes o nuevos

¹⁴⁰ «Corresponde a las instituciones comunitarias determinar el nivel de protección que consideran apropiado para la sociedad. Por consiguiente, en lo que respecta al primer componente de la evaluación de riesgos, deben determinar el nivel de riesgo (es decir, el umbral crítico de probabilidad de efectos perjudiciales para salud humana y de gravedad de dichos efectos potenciales) que no les parece ya aceptable para la sociedad y que, una vez superado, exige la adopción de medidas preventivas, en interés de la protección de la salud humana, pese a la incertidumbre científica subsistente. La determinación del nivel de riesgo considerado inaceptable exige, pues, que las instituciones comunitarias definan los objetivos políticos que pretenden alcanzar en el marco de las competencias que les atribuye el Tratado». (Sentencia del TPI de 11 de septiembre de 2002, Pfizer Animal Health SA/Consejo, asunto T-13/99, p.151).

datos o sucesos ocurridos, pueden cambiar. Sobre la base de la gestión de riesgos se encuentra el principio de proporcionalidad como el criterio que ha de regir a la hora de la adoptar decisiones

Trazar la barrera que distingue los riesgos permitidos de los que no, no es tarea fácil, ya que implica decidir y señalar con base a qué criterios se puede permitir que coexistan en la sociedad unos riesgos en detrimento de otros. Como señala ALEMANNO¹⁴¹, *“las autoridades nacionales y de la Unión que sean competentes en materia de gestión de riesgo, tienen que determinar conjuntamente el nivel de riesgo aceptable para la salud a partir del establecimiento de un umbral de riesgo que será aceptado en toda la sociedad”*.

Estas medidas se han de adoptar por los poderes públicos en la regulación que prevea el principio de precaución, como fundamento legal suficiente para su adopción, y siempre que se trate de una situación de incertidumbre en la que se desconocen los riesgos que pueden derivarse del consumo de un determinado alimento. “Deben basarse en datos científicos; han de ser proporcionadas, no discriminatorias, transparentes y coherentes en relación con medidas similares ya adoptadas”¹⁴².

c) La comunicación del riesgo

Esta tercera fase del análisis del riesgo tiene como finalidad garantizar la confianza de los consumidores en el adecuado funcionamiento de la cadena alimentaria y en las instituciones. Para las Administraciones supone la tarea de informar a los ciudadanos.

El Reglamento (CE) 178/2002 define en el artículo 3.13 a la comunicación del riesgo como: *“el intercambio interactivo, a lo largo de todo el proceso de análisis del riesgo, de información y opiniones en relación con los factores de peligro y los riesgos, los factores relacionados con el riesgo y las percepciones del riesgo, que se establece entre los responsables de la determinación y los responsables de la gestión del riesgo, los consumidores, las empresas alimentarias y de piensos, la comunidad científica y otras partes interesadas; en ese intercambio está incluida*

¹⁴¹ ALEMANNO, A., Trade in food..., op. cit., pg. 85.

¹⁴² Sentencia del TJUE de 1 de abril de 2004, Bellio F.Ili Srl/ Prefettura di Treviso, asunto C-286/02, p. 59.

la explicación de los resultados de la determinación del riesgo y la motivación de las decisiones relacionadas con la gestión del riesgo”

La consulta de Expertos FAO/OMS sobre comunicación de riesgos recomienda la siguiente definición de comunicación de riesgos ¹⁴³ : *“La comunicación de riesgos es el intercambio de información y opiniones sobre los riesgos y los factores relacionados con los riesgos entre las personas encargadas de la evaluación de los riesgos, las encargadas de la gestión de los riesgos, los consumidores y otras partes interesadas”. “La comunicación efectiva de riesgos debe tener objetivos que creen y mantengan la fiabilidad y la confianza. Debe facilitar un grado mayor de consenso y apoyo de todas las partes interesadas en la opción o las opciones de gestión de riesgos que se propongan”*. Hay muchas formas y contextos para la comunicación de riesgos.

La comunicación es vital para generar confianza, y es labor importante saber comunicar pues puede ocurrir que un exceso de información sea contraproducente para el mercado o el consumidor final porque no sea fácilmente comprensible, y por el contrario puede entenderse que una comunicación escasa sea signo de falta de rigor y transparencia en la información, dando lugar a que se creen situaciones de alarma entre la población¹⁴⁴. Para que la comunicación sea efectiva, ha de ser precisa, adecuada y transparente, ya que una mayor información si no se sabe cómo transmitirla al consumidor puede provocar reacciones contraproducentes¹⁴⁵.

Junto a esto hay que tener en cuenta que la información y las necesidades alimentarias y los hábitos varían con el tiempo y las circunstancias en las que se originaron, como por ejemplo el cambio en el estilo de vida, las crisis políticas, económicas, alimentarias... del mismo modo la publicidad de algún asunto alimentario que pueden influir en el modo de actuar del consumidor final. La comunicación ha de cubrir todas las etapas del proceso de análisis de riesgos, y

¹⁴³ FAO/OMS, 1998. Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation on Application of Risk Communication to Food Standards and Safety Matters, Rome, 2-6 February 1998. Ginebra, OMS.

¹⁴⁴ Es lo que ocurrió en la “crisis de las vacas locas” donde se reprochó al Gobierno Británico y a la Comisión su actuación por falta de coordinación entre ambos y la falta de comunicación.

¹⁴⁵ Para mayor información al respecto ver: SUNSTEIN, C., “Risk and Reason: Safety, Law and the Environment, Cambridge University Press, 2004, pg. 264.

este intercambio de información ha de ser lo más transparente posible. La comunicación de riesgos se manifiesta por tanto en una doble vertiente, la primera en el deber que tienen todos los sujetos de informar de los riesgos alimentarios que existan y la segunda, en el deber expreso que tienen los intervinientes en cada fase de comunicar las medidas que se vayan a adoptar para evitar los riesgos.

Esta fase de la comunicación del riesgo se vincula con el principio de transparencia, porque, las autoridades ante la sospecha del riesgo que un alimento puede presentar para la salud de las personas o de los animales, han de comunicar a los interesados, de forma clara y transparente, tanto los daños que pueden derivarse del consumo de determinados alimentos como las medidas que se vayan a adoptar para prevenir, reducir o eliminar ese riesgo lo que les garantiza su derecho a la información.¹⁴⁶

La transparencia también se manifestará en la toma de decisiones al percibirse el riesgo de forma uniforme entre los órganos científicos y políticos, por un lado, y los ciudadanos por otro.

3.2.6. El comercio internacional

La Sección Tercera del Reglamento (CE) 178/2002 recoge dos disposiciones aplicables al comercio de alimentos en los artículos 11 y 12.

El primero de ellos, el artículo 11, está dedicado a las importaciones de alimentos y piensos a la Comunidad. Por regla general la legislación alimentaria se aplica a los alimentos importados los cuales para ser comercializados han de cumplir *“los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria o condiciones que la Comunidad reconozca al menos como equivalentes, o bien, en caso de que*

¹⁴⁶ El Reglamento 178/2002 establece en su artículo 10 que “sin perjuicio de las disposiciones comunitarias y de Derecho nacional aplicables al acceso a los documentos, cuando existan motivos razonables para sospechar que un alimento o un pienso puede presentar un riesgo para la salud de las personas o de los animales, las autoridades, dependiendo de la naturaleza, la gravedad y la envergadura del riesgo, adoptarán las medidas apropiadas para informar al público en general de la naturaleza del riesgo para la salud, indicando, en la medida de lo posible, el alimento o el pienso, o el tipo de alimento o de pienso, el riesgo que puede presentar y las medidas que se adopten o vayan a adoptarse para prevenir, reducir o eliminar ese riesgo”.

exista un acuerdo específico entre la Comunidad y el país exportador, los requisitos de dicho acuerdo”.

El artículo 12 por su parte se dedica a las exportaciones, aplicándose de igual modo la legislación alimentaria europea a los alimentos y piensos exportados o reexportados de la Comunidad para ser comercializados en países terceros los cuales *“deben cumplir los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria, salvo que las autoridades o las disposiciones legales o reglamentarias, normas, códigos de conducta y otros instrumentos legales y administrativos vigentes del país importador exijan o establezcan, respectivamente, otra cosa.*

En otras circunstancias, salvo en caso de que los alimentos sean nocivos para la salud o de que los piensos no sean seguros, los alimentos y piensos sólo podrán exportarse o reexportarse si las autoridades competentes del país destinatario hubieran manifestado expresamente su acuerdo, tras haber sido completamente informadas de los motivos y circunstancias por los cuales los alimentos o piensos de que se trate no pudieran comercializarse en la Comunidad. Por último cuando sean aplicables las disposiciones de un acuerdo bilateral celebrado entre la Comunidad o uno de sus Estados miembros y un país tercero, los alimentos y piensos exportados de la Comunidad o de dicho Estado miembro a ese país tercero deberán cumplir dichas disposiciones”.

Para que sea posible dotar de uniformidad legislativa al Derecho Alimentario europeo, y para que pueda desarrollarse de forma armonizada el comercio internacional de alimentos y piensos, el Reglamento (CE) 178/2002 , introduce el artículo 13 donde se dispone que la Comunidad y los Estados miembros han asumido una serie de compromisos para que esto sea posible, a saber: a) contribuir al desarrollo de normas técnicas internacionales relativas a los alimentos y los piensos, y al desarrollo de normas sanitarias y fitosanitarias; b) fomentar la coordinación de las labores de normalización relacionadas con los alimentos y los piensos llevadas a cabo por organizaciones gubernamentales y no gubernamentales de carácter internacional; c) contribuir, cuando sea pertinente y conveniente, a la celebración de acuerdos sobre el reconocimiento de la equivalencia de medidas determinadas relacionadas con los alimentos y los

piensos; d) prestar una atención especial a las necesidades peculiares de los países en desarrollo en materia de desarrollo, finanzas y comercio, a fin de evitar que las normas internacionales generen obstáculos innecesarios a las exportaciones procedentes de estos países; e) fomentar la coherencia entre las normas técnicas internacionales y la legislación alimentaria, y asegurar al mismo tiempo que no se reduce el elevado nivel de protección adoptado en la Comunidad.

En base a ello y para que no queden dudas, el Reglamento recoge en los dos artículos siguientes, el artículo 14 para los alimentos y el artículo 15 para los piensos, la prohibición de que no se comercialicen alimentos o piensos que no sean seguros.

Dice el artículo 14 que *“1. No se comercializarán los alimentos que no sean seguros. 2. Se considerará que un alimento no es seguro cuando: a) sea nocivo para la salud; b) no sea apto para el consumo humano. 3. A la hora de determinar si un alimento no es seguro, deberá tenerse en cuenta lo siguiente: a) las condiciones normales de uso del alimento por los consumidores y en cada fase de la producción, la transformación y la distribución, y b) la información ofrecida al consumidor, incluida la que figura en la etiqueta, u otros datos a los que el consumidor tiene por lo general acceso, sobre la prevención de determinados efectos perjudiciales para la salud que se derivan de un determinado alimento o categoría de alimentos. 4. A la hora de determinar si un alimento es nocivo para la salud, se tendrán en cuenta: a) los probables efectos inmediatos y a corto y largo plazo de ese alimento, no sólo para la salud de la persona que lo consume, sino también para la de sus descendientes; b) los posibles efectos tóxicos acumulativos; c) la sensibilidad particular de orden orgánico de una categoría específica de consumidores, cuando el alimento esté destinado a ella. 5. A la hora de determinar si un alimento no es apto para el consumo humano, se tendrá en cuenta si el alimento resulta inaceptable para el consumo humano de acuerdo con el uso para el que está destinado, por putrefacto, deteriorado o descompuesto. 6. Cuando un alimento que no sea seguro pertenezca a un lote o a una remesa de alimentos de la misma clase o descripción, se presupondrá que todos los*

alimentos contenidos en ese lote o esa remesa tampoco son seguros, salvo que una evaluación detallada demuestre que no hay pruebas de que el resto del lote o de la remesa no es seguro. 7. El alimento que cumpla las disposiciones comunitarias específicas que regulen la inocuidad de los alimentos se considerará seguro por lo que se refiere a los aspectos cubiertos por esas disposiciones. 8. La conformidad de un alimento con las disposiciones específicas que le sean aplicables no impedirá que las autoridades competentes puedan tomar las medidas adecuadas para imponer restricciones a su comercialización o exigir su retirada del mercado cuando existan motivos para pensar que, a pesar de su conformidad, el alimento no es seguro. 9. A falta de disposiciones comunitarias específicas, se considerará seguro un alimento si es conforme a las disposiciones específicas de la legislación alimentaria nacional del Estado miembro donde se comercialice ese alimento; esas disposiciones nacionales deberán estar redactadas y aplicarse sin perjuicio del Tratado, y en particular de sus artículos 28 y 30”.

Y el artículo 15 relativo a la inocuidad de los piensos establece “1. No se comercializarán ni se darán a ningún animal destinado a la producción de alimentos piensos que no sean seguros. 2. Se considerará que un pienso no es seguro para el uso al que esté destinado cuando: — tenga un efecto perjudicial para la salud humana o de los animales, — haga que el alimento obtenido a partir de animales destinados a la producción de alimentos no sea seguro para el consumo humano. 3. Cuando un pienso que no cumple la obligación de inocuidad pertenezca a un lote o una remesa de piensos de la misma clase o descripción, se presupondrá que ninguno de los piensos contenidos en ese lote o esa remesa la cumplen, salvo que una evaluación detallada demuestre que no hay pruebas de que el resto del lote o de la remesa no cumplen dicha obligación. 4. El pienso que cumpla las disposiciones comunitarias específicas por las que se rige la inocuidad de los piensos se considerará seguro por lo que se refiere a los aspectos cubiertos por esas disposiciones. 5. La conformidad de un pienso con las disposiciones específicas que le sean aplicables no impedirá que las autoridades competentes puedan tomar las medidas adecuadas para imponer restricciones a su comercialización o exigir su retirada del mercado cuando existan motivos para

sospechar que, a pesar de su conformidad, el pienso no es seguro. 6. En ausencia de disposiciones comunitarias específicas, se considerará seguro un pienso si es conforme a las disposiciones específicas de la legislación nacional por la que se rige la inocuidad de los piensos del Estado miembro donde ese pienso está en circulación; esas disposiciones nacionales deberán estar redactadas y aplicarse sin perjuicio del Tratado, y en particular de sus artículos 28 y 30”.

3.2.7. La responsabilidad

El tratamiento de la responsabilidad que hace el Reglamento (CE) 178/2002 , viene recogido en el artículo 17, haciendo responsables respecto de los daños que se causen por consumo de alimentos, a los explotadores de empresas alimentarias y de piensos, los cuales han de asegurarse, en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución que tiene lugar en las empresas bajo su control, de que los alimentos o los piensos cumplen los requisitos de la legislación alimentaria pertinentes a los efectos de sus actividades y verificarán que se cumplen dichos requisitos. En caso de que un explotador de una empresa considerara o tenga motivos para pensar que alguno de los alimentos o piensos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumple los requisitos de seguridad de los alimentos, tendrá la obligación de (i) proceder inmediatamente a su retirada del mercado, (ii) informar a las autoridades competentes y a los consumidores si el producto ya hubiera llegado al consumidor (iii) recuperar los productos que ya les hayan sido suministrados cuando otras medidas no sean suficientes para alcanzar un nivel elevado de protección de la salud, (iv) permitir la cooperación de terceros, de conformidad con la legislación y la práctica jurídica nacionales, cuando ello permita prevenir, reducir o eliminar un riesgo resultante de un alimento, (v) colaborar con las autoridades competentes en lo que se refiere a las medidas adoptadas para evitar o reducir los riesgos que presente un alimento que suministren o hayan suministrado.

Además, los operadores se encargan de asegurar la trazabilidad de los productos en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución, incluidas las sustancias destinadas a ser incorporadas en los alimentos¹⁴⁷.

Por último y en relación a la responsabilidad civil, se contiene en el Reglamento (CE) 178/2002 el artículo 21, estableciendo que las disposiciones del presente capítulo se aplicarán sin perjuicio de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la Aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos.

3.2.8. La creación de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)

La Comisión Europea propuso en el Libro Blanco sobre seguridad alimentaria en el año 2000, crear un Organismo alimentario europeo de naturaleza independiente que fuera responsable en particular de la determinación y la comunicación de los riesgos en el ámbito de la seguridad alimentaria.

El objetivo principal del Organismo alimentario europeo es contribuir a lograr un nivel elevado de protección de la salud de los consumidores en el ámbito de la seguridad alimentaria, para recuperar y mantener la confianza de los consumidores y ha de regirse por los principios fundamentales de independencia, excelencia y transparencia. En el marco de estos principios, deberá responder de sus acciones ante las instituciones comunitarias y los ciudadanos europeos.

Dicha propuesta tuvo su materialización en la aprobación del Reglamento (CE) 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan los procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

¹⁴⁷ Art. 18 Reglamento 178/2002.

El segundo objetivo de *Reglamento (CE) 178/2002* contiene la creación de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)¹⁴⁸, (en adelante EFSA), entidad con personalidad jurídica propia e independiente de las instituciones europeas¹⁴⁹.

Es una agencia que responde de los daños que cause a terceros tanto por responsabilidad contractual como extracontractual¹⁵⁰ y goza de los mismos derechos y obligaciones que pueda atribuirse a cualquier persona jurídica, pudiendo además adquirir y enajenar bienes muebles e inmuebles así como ejercitar acciones¹⁵¹.

La EFSA pretende o tiene como finalidad facilitar el asesoramiento científico y apoyo científico y técnico de cara a la labor legislativa y política de la Comunidad en todos aquellos ámbitos que, directa o indirectamente, influyen en la seguridad de los alimentos y los piensos. La Autoridad facilitará información independiente acerca de todos los temas comprendidos en estos ámbitos e informarán sobre riesgos.

El desarrollo de sus funciones así como su organización y funcionamiento será objeto de análisis en el Capítulo III.

3.3. Las normas de desarrollo del Reglamento 178/2012

El Reglamento (CE) 178/2002 de Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, es considerado como el Reglamento marco en esta materia. Junto a éste se dictaron posteriormente otros reglamentos cuyo objetivo general es crear un régimen único de la higiene y la alimentación de los operadores del sector alimentario y dotarlos

¹⁴⁸ Capítulo III, art. 22 del Reglamento 178/2002.

¹⁴⁹ Se tomó como referencia La Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos y el Organismo para el control de alimentos y Medicamentos de EE.UU.

¹⁵⁰ Art. 47 del Reglamento 178/2002.

¹⁵¹ Art. 46 del Reglamento 178/2002.

de instrumentos eficaces para gestionar la seguridad alimentaria y las crisis alimentarias y que se ha denominado como “*el paquete higiene*”.

El “*paquete higiene*” entró en vigor el uno de enero del año 2006 y tiene por objetivo combinar, armonizar y simplificar los requisitos de higiene que actualmente estaban dispersos en diecisiete directivas y que consta de las siguientes normas:

3.3.1. El Reglamento (CE) 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los alimentos, que sustituye a la Directiva 93/43/CEE relativa a la higiene de los productos alimenticios, con el fin de establecer una política global e integrada que se aplique a todos los alimentos de la explotación hasta el punto de venta al consumidor

Define el Reglamento la “*higiene alimentaria*” como las medidas y condiciones necesarias para controlar los peligros y garantizar la aptitud para el consumo humano de un producto alimenticio teniendo en cuenta la utilización prevista para dicho producto.

Establece dicho Reglamento que todos los agentes económicos del sector alimentario han de garantizar que todas las etapas del proceso desde la producción primaria hasta la puesta a la venta o el abastecimiento de los productos alimenticios al consumidor final, se llevan a cabo de forma higiénica de acuerdo con el contenido del mismo. De igual modo los agentes económicos del sector alimentario han de aplicar los principios del sistema APPCC¹⁵² (análisis de riesgos y control de los puntos críticos) durante toda las fases de la cadena alimentaria para permitir, gracias a un análisis de los peligros, determinar los puntos donde la realización de controles es crítica para la inocuidad alimentaria sin que esto sustituya en ningún caso los controles oficiales efectuados por la Autoridad competente.

Se contiene una referencia en dicho Reglamento al medio ambiente por cuanto se establece la obligación de eliminar los residuos de productos alimenticios de forma que no se perjudique al medio ambiente con arreglo a la

¹⁵² También conocido por sus siglas en inglés HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point).

normativa comunitaria aplicable a tal efecto, evitando que tales residuos se conviertan en una fuente de contaminación directa o indirecta.

3.3.2. El Reglamento (CE) 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene para productos de origen animal

Este Reglamento tiene su fundamento en la posibilidad que existe de que se puedan presentar peligros microbiológicos y químicos. Para ello se contiene el establecimiento de normas específicas de higiene que permitan contribuir a la creación del mercado interior y garantizar un elevado nivel de protección de la salud pública. Se impone la obligación para los establecimientos que manipulen alimentos de origen animal que estén debidamente registrados y cuenten con la autorización competente del Estado miembro.

3.3.3. El Reglamento (CE) 854/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.

Este Reglamento contiene la indicación de la carne que se declare no apta para el consumo humano determinándose que no es apta si: k) *procede del hígado y los riñones de animales de más de dos años procedentes de regiones donde la aplicación de planes aprobados de conformidad con el artículo 5 de la Directiva 96/23/CE¹⁵³ haya puesto de manifiesto la presencia generalizada de metales pesados en el medio ambiente;*

Se impone una obligación de control a los establecimientos comunitarios y las importaciones que se realicen permitiendo el acceso a los locales y la presentación de documentos o registros. Del mismo modo se establece la obligación de cooperar debiendo proporcionar a la Autoridad competente toda la ayuda necesaria en la realización del control.

¹⁵³ La Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos desarrolla la creación y organización de planes de vigilancia de residuos en los productos de origen animal.

3.3.4. El Reglamento (CE) 1162/2009 de la Comisión, de 30 de noviembre de 2009, establece disposiciones transitorias para la aplicación de los Reglamentos (CE) 882/2004, 853/2004 y 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.

A este grupo de normas se debe añadir el Reglamento (CE) 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y salud animal y bienestar animal.

Este Reglamento tiene por objeto cubrir las lagunas de la legislación existente en materia de control oficial de piensos y alimentos merced a un planteamiento comunitario armonizado respecto de la concepción y el desarrollo de los sistemas de control nacionales y tiene una doble finalidad: por una lado, previene o elimina los riesgos que pudieran amenazar a los seres humanos y a los animales, ya sea directamente, ya sea a través del medio ambiente¹⁵⁴, o bien reducirlos hasta un nivel aceptable, encontrándose aquí el medio ambiente como productor de sustancias contaminantes que puedan afectar a la vida y salud de las personas o de los animales; por otro lado, trata de garantizar unas prácticas leales en el comercio de piensos y alimentos en cuanto a un etiquetado correcto de los mismos y la protección de los intereses de los consumidores, en cualquier forma de información que vaya destinada a los consumidores.

En su artículo tercero establece la necesidad de realizar una cooperación eficaz y efectiva entre todas las autoridades competentes para realizar controles oficiales cuando un Estado miembro delegue su competencia en una o varias autoridades distintas de la autoridad competente central (de los organismos regionales o locales), incluyéndose si procede, en el ámbito de la protección del medio ambiente y de la salud.

Con el fin de aplicar el plan general para la gestión de crisis considerado en el artículo 55 del Reglamento (CE) 178/2002, los Estados miembros elaborarán

¹⁵⁴ Art. 1 presente Reglamento establece normas generales para la realización de controles oficiales a fin de comprobar el cumplimiento de las normas orientadas en particular a:

a) prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables los riesgos que amenazan directamente o a través del medio ambiente a las personas y los animales.

planes de emergencia operativos en los que se establecerán las medidas que deberán aplicarse sin demora si se descubre que un pienso o alimento supone un riesgo grave para las personas o los animales, ya sea directamente o a través del medio ambiente¹⁵⁵.

Si los controles oficiales en el lugar de destino revelan incumplimientos reiterados u otros riesgos para personas, plantas o animales derivados de los piensos o alimentos, ya sea directamente o a través del medio ambiente, la autoridad competente del Estado miembro de destino informará sin dilación a la Comisión y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros¹⁵⁶.

Del mismo modo ante situaciones que demuestren a la Comisión la existencia de un fallo grave en los sistemas de control de un Estado y tal fallo pudiera constituir un riesgo posible y generalizado para la salud humana, la salud animal o el bienestar de los animales, ya sea directamente o a través del medio ambiente, se adoptarán medidas convenientes de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 53 del Reglamento (CE) 178/2002.

Y el Reglamento (CE) 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos, impone a los explotadores de empresas de piensos requisitos en lo que respecta a la higiene y a la trazabilidad, así como la obligación de un registro y la autorización de sus establecimientos en base a la experiencia que ha demostrado que *“es necesario velar por que todas las empresas de piensos, incluida la acuicultura, actúen de conformidad con requisitos de seguridad armonizados, y proceder a una revisión general para tener en cuenta la necesidad de garantizar un nivel más elevado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente*^{157”}.

Habida cuenta la existencia de este marco normativo, se hizo preciso en el ámbito comunitario adoptar una disposición que clarificase el marco regulador.

A este respecto se dictó la Directiva (CE) 2004/41 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, por la que se derogan determinadas directivas

¹⁵⁵ Art. 13 del Reglamento (CE) 882/2004.

¹⁵⁶ Art. 40 del Reglamento (CE) 882/2004.

¹⁵⁷ Reglamento 183/2005 (5).

que establecen las condiciones de higiene de los productos alimenticios y las condiciones sanitarias para la producción y comercialización de determinados productos de origen animal destinados al consumo humano y se modifican las directivas 89/662/CEE y 92/118/CEE del Consejo y la Decisión 95/408/CE del Consejo, derogando las dieciséis directivas específicas sobre productos de origen animal y, por su parte, el Reglamento 852/2004 derogó expresamente la Directiva 93/43/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a la higiene de los productos alimenticios.

Inmediatamente, tras la adopción del paquete de disposiciones comunitarias, la Comisión inició los trabajos de desarrollo de los citados Reglamentos y aprobó las siguientes disposiciones, que están en constante revisión y modificación:

-El Reglamento (CE) 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, con un enfoque preventivo a través de la adopción de buenas prácticas de higiene y la aplicación de procedimientos basados en los principios HACCP para garantizar la seguridad de los productos alimenticios.

-El Reglamento (CE) 2074/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) 854/2004 y 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) 853/2004 y 854/2004.

-El Reglamento (CE) 2075/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen normas específicas para los controles oficiales de la presencia de triquinas en la carne siendo obligación de la autoridad competente declarar oficialmente libres de triquinas las explotaciones que cumplan una serie de condiciones específicas.

El “*paquete higiene*” contribuyó a introducir la necesidad de contemplar de forma íntegra el sistema de producción, transformación y distribución de los alimentos, que abarque toda la cadena, “*from farm to fork*”, apareciendo la

rastreabilidad o trazabilidad del alimento en cualquiera de las fases de la cadena alimentaria para poder identificar los puntos donde el riesgo es mayor, o en caso de producirse, saber dónde se haya producido el fallo y adoptar las medidas de control que sean necesarias.

3.4. Legislación especial

Se incluye en este apartado la legislación que se ha considerado de interés en el estudio de la incidencia del Derecho Ambiental en relación con el Derecho Alimentario y el grado de protección ambiental que se otorga a los mismos. En primer lugar se analiza el Reglamento 1831/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal; en segundo lugar se analiza el Reglamento 396/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de Febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal; en tercer lugar se analiza el Reglamento 1881/2006, de 19 de diciembre de 2006, de la Comisión, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios, dentro del cual se analizan el Reglamento (UE) 2015/1137 de la Comisión, de 13 de julio de 2015, que modifica el Reglamento (CE) 1881/2006 por lo que respecta al contenido máximo de ocratoxina A en las especias *Capsicum spp* por razones ambientales y los siguientes Reglamentos. El Reglamento (UE) 696/2014 de la Comisión, de 24 de junio de 2014, por el que se modifica el Reglamento (CE) 1881/2006 en lo que respecta al contenido máximo de ácido erúxico en aceites y grasas vegetales y en alimentos que contienen aceites y grasas vegetales; el Reglamento (UE) 212/2014 de la Comisión de 6 de marzo de 2014, por el que se modifica el Reglamento (CE) 1881/2006 en lo que concierne a los contenidos máximos del contaminante citrinina en complementos alimenticios basados en arroz fermentado con levadura roja *Monascus purpureus* o el Reglamento (UE) 1058/2012 de la Comisión de 12 de noviembre de 2012 por el que se modifica el Reglamento (CE) 1881/2006 en lo que respecta al contenido máximo de aflatoxinas en los higos secos, concluyéndose que, a la luz de nuevos datos e informes científicos, se han introducido contenidos máximos nuevos de un determinado contaminante.

En último y cuarto lugar se ha hecho una selección de dos Reglamentos que permiten confirmar la estrecha vinculación que existe entre la seguridad alimentaria y la protección ambiental. Tales son: El Reglamento 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y el Reglamento 528/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

3.4.1. Contaminantes en alimentos.

3.4.1.1. Reglamento 1831/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal.

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria ha de autorizar las solicitudes que se presenten para la autorización de aditivos en la alimentación animal, para ello es necesario que se tenga en cuenta los riesgos que pueden causar tales organismos al medio ambiente; los estudios que se realicen sobre la inocuidad del aditivo tienen que evaluar entre otros aspectos los riesgos derivados de los efectos adversos que su uso puede producir en el medio ambiente, ya sea del propio aditivo, ya sea de los productos de él derivados, bien directamente, bien a través de las excreciones de animales.

Se establece además un Procedimiento de Evaluación de riesgos basado en el impacto ambiental que producen los aditivos, (pues estos suelen administrarse durante largos períodos de tiempo a grandes grupos de animales que pueden excretar en un grado considerable las sustancias activas, ya sea en la forma del compuesto original, ya en la de sus metabolitos), de modo que todos los aditivos deben someterse a la evaluación de la fase I¹⁵⁸ para identificar aquellos que no requieran más pruebas. En caso que esta primera fase no sea suficiente, los aditivos que lo requieran pasan a la fase II¹⁵⁹ de evaluación para obtener

¹⁵⁸ Art. 3.4.1. Evaluación de la fase I: La finalidad de la evaluación de la fase I es determinar si es probable que el aditivo o sus metabolitos tengan un efecto ambiental significativo y si es necesario pasar a la fase II.

¹⁵⁹ Art. 3.4.2 Evaluación de la fase II: El objetivo de la fase II es evaluar el potencial que tienen los aditivos de afectar a especies no destinatarias del entorno, ya sean acuáticas o terrestres, o de llegar a las aguas subterráneas en niveles inaceptables.

información adicional y en función de los resultados puede ser necesario realizar otros estudios en cuyo caso, tales estudios, se llevarán a cabo de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE¹⁶⁰.

3.4.1.2. Reglamento 396/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal.

Este Reglamento reconoce que el uso de plaguicidas puede afectar a la salud pública¹⁶¹ debiendo primar ésta sobre el interés en la producción sanitaria ya que su finalidad es garantizar un nivel elevado de protección de los consumidores.

Reconoce también que las diferencias en los límites máximos nacionales de residuos de plaguicidas en alimentos y en piensos afecta al funcionamiento del mercado y puede crear obstáculos técnicos al comercio, por lo que teniendo en cuenta el principio de proporcionalidad se armoniza la normativa de las disposiciones comunitarias relativas a los límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal.

Los LMR se establecen, tras un estudio técnico que incluye la evaluación de los posibles riesgos que pueden tener para los consumidores, en el nivel más bajo que pueda alcanzarse según las buenas prácticas agrícolas¹⁶² para cada

La evaluación de la fase II se basa en un cociente de riesgo, y en ella se compararán los valores de PEC y de concentración sin efectos prevista (PNEC) calculados en relación con cada compartimento. La PNEC se determina a partir de criterios de valoración establecidos experimentalmente y divididos por un factor de evaluación apropiado. El valor PNEC deberá calcularse en relación con cada compartimento.

¹⁶⁰ Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas

¹⁶¹ Este uso de plaguicidas puede dar lugar a la existencia de residuos en los productos tratados, en los animales alimentados con dichos productos y en la miel producida por abejas expuestas a dichas sustancias.

¹⁶² Art. 3.2.a) del Reglamento 396/2005. *Buena práctica agrícola» (BPA), es el uso seguro, recomendado, autorizado o registrado a escala nacional, de productos fitosanitarios en condiciones reales, en cualquier fase de la producción, almacenamiento, transporte, distribución y transformación de alimentos y piensos. Implica igualmente la aplicación, de conformidad con la Directiva 91/414/CEE, de los principios de control integrado de las plagas en una zona climática determinada, así como el uso de la cantidad mínima de plaguicidas y el establecimiento de LMR y LMR temporales al más bajo nivel posible que permita obtener el efecto deseado.*

plaguicida con vistas a proteger a grupos vulnerables¹⁶³ y se someten a revisión y seguimiento¹⁶⁴ constante de los mismos, modificándose a la luz de las nuevas informaciones y datos disponibles.

3.4.1.3. Reglamento 1881/2006, de 19 de diciembre de 2006, de la Comisión, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.

En base a la necesidad de garantizar la salud pública, y vistas la existencia de disparidades entre las legislaciones de los Estados Miembros, se acomete en este Reglamento la regulación del contenido de los contaminantes en niveles aceptables, a fin de que se garantice la unidad del mercado y el principio de proporcionalidad.

El contenido máximo debe establecerse a un nivel estricto que pueda conseguirse razonablemente si se aplican buenas prácticas agrícolas, pesqueras y de producción, y teniendo en cuenta el riesgo relacionado con el consumo del alimento, con la necesidad de que dicho contenido máximo pueda ser sometido a revisión a fin de tener en cuenta la evolución de los conocimientos científicos y técnicos y las mejoras de las buenas prácticas agrícolas, pesqueras y de producción.

Este Reglamento ha sido recientemente modificado en atención a un contaminante, la Ocratoxina A para especias, mediante el Reglamento (UE) 2015/1137 de la Comisión, de 13 de julio de 2015, que modifica el Reglamento (CE) 1881/2006 por lo que respecta al contenido máximo de Ocratoxina A en las especias *Capsicum* spp. Tras la aprobación del Reglamento (UE) 105/2010 de la

¹⁶³ los grupos vulnerables de población a efectos de este Reglamento lo constituyen los niños y los no nacidos. Art. 3.j) del Reglamento 396/2005.

¹⁶⁴ Reglamento 396/2005 (32). *“Tras la inclusión de las sustancias activas existentes en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, los Estados miembros deben evaluar nuevamente cada producto fitosanitario que contenga esas sustancias activas en un plazo de cuatro años desde la fecha de su inclusión. Los LMR en cuestión deben mantenerse durante un período máximo de cuatro años para garantizar la continuidad de las autorizaciones y, una vez terminada la nueva evaluación, deben convertirse en valores definitivos si vienen respaldados por expedientes que cumplan lo dispuesto en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE, o fijarse en un nivel por defecto si no tienen ese respaldo”.*

Comisión¹⁶⁵ se establece un contenido máximo más elevado, de 30 µg/kg, durante un tiempo limitado (periodo que se amplió hasta el 31 de diciembre de 2014), antes de que se aplicara el nuevo contenido máximo de 15 µg/kg.

Tras la evaluación por parte de los servicios de la Comisión y en colaboración con expertos gubernamentales de los Estados miembros, de la posibilidad de reducir el contenido de Ocratoxina A mediante la observancia de buenas prácticas en diferentes regiones productoras del mundo, el contenido máximo inferior previsto de 15 µg/kg de Ocratoxina A no se puede lograr de manera permanente para las especias *Capsicum* spp. debido a las condiciones meteorológicas (que son a veces desfavorables sobre todo durante el cultivo y la cosecha), por lo que se ha tenido que modificar el Reglamento 1881/2006 para establecer de nuevo un contenido máximo de Ocratoxina A para las especias *Capsicum* spp, siendo el nivel máximo más elevado, de 30 µg/kg a partir de enero de 2015. Este Reglamento viene a demostrar la estrecha vinculación que existe entre alimentos y medio ambiente, ya que en esta ocasión son las circunstancias relacionadas con el medio ambiente, concretamente las condiciones meteorológicas desfavorables, las que impiden reducir el contenido de dicho contaminante en los alimentos por mucho que se hayan adoptado buenas prácticas agrícolas. Este Reglamento invita a reflexionar sobre la influencia del medio en los alimentos y se plantea la posibilidad de que controlando los riesgos ambientales, que en este caso se vincula con el cambio climático, se pueda conseguir una mejora de las condiciones de producción de los alimentos y repercuta en la disminución de las sustancias contaminantes que pueden afectar a los mismos.

La aprobación posterior de otros reglamentos, viene causada por la necesidad de introducir contenidos máximos de contaminantes a la luz de los nuevos datos y análisis realizados. Como por ejemplo el Reglamento (UE) 696/2014 de la Comisión, de 24 de junio de 2014, por el que se modifica el Reglamento (CE) 1881/2006 en lo que respecta al contenido máximo de ácido erúxico en aceites y

¹⁶⁵ Reglamento (UE) no 105/2010 de la Comisión, de 5 de febrero de 2010, que modifica el Reglamento (CE) no 1881/2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios por lo que se refiere a la Ocratoxina A.

grasas vegetales y en alimentos que contienen aceites y grasas vegetales; el Reglamento (UE) 212/2014 de la Comisión de 6 de marzo de 2014, por el que se modifica el Reglamento (CE) 1881/2006 en lo que concierne a los contenidos máximos del contaminante citrinina en complementos alimenticios basados en arroz fermentado con levadura roja *Monascus purpureus* o el Reglamento (UE) 1058/2012 de la Comisión de 12 de noviembre de 2012 por el que se modifica el Reglamento (CE) 1881/2006 en lo que respecta al contenido máximo de aflatoxinas en los higos secos.

Estas regulaciones permiten establecer una serie de conclusiones: (i) que los límites máximos de contaminantes admitidos en los alimentos van cambiando en función de los conocimientos científicos y técnicos. (ii) que la labor constante de evaluación y análisis que se realiza por la Autoridad es fundamental debido a que del resultado de su evaluación y posterior informe puede dar lugar a introducir nuevos límites, en base a los nuevos datos científicos, como ocurre en el Reglamento 1881/2006, de 19 de diciembre, que no contenía límites y en otros casos puede dar lugar a que se modifiquen los niveles máximos de contaminantes al reconocerse la imposibilidad de llegar al nivel establecido aun adoptando las mejores prácticas agrarias disponibles al estar condicionado por la variable ambiental, como ocurre en el Reglamento anteriormente analizado.

Es esta una cuestión interesante debido a que el medio ambiente interacciona en todo el proceso de la cadena alimentaria de los alimentos, y en ocasiones la variabilidad del medio hace imposible que a pesar de todos los medios técnicos humanos empleados para evitar la contaminación, no se consiga controlar el medio y en consecuencia no pueda controlarse el riego.

3.4.1.4. Reglamento 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo.

Se analiza este Reglamento por ser uno de los que mayor protección otorga al medio ambiente. En primer lugar se reconoce los efectos desfavorables que los

productos fitosanitarios tienen en la producción vegetal así como que su uso puede entrañar riesgos y peligros para los seres humanos, los animales y el medio ambiente, en particular si se comercializan sin haber sido ensayados y autorizados oficialmente y si se emplean de manera incorrecta.

Entre sus objetivos está garantizar un alto grado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, salvaguardar la competitividad de la agricultura comunitaria¹⁶⁶ y sobre todo a garantizar que los productos producidos o comercializados por la industria no tengan efectos nocivos en la salud humana o animal *ni efectos inaceptables en el medio ambiente*¹⁶⁷, y todo ello bajo el principio de precaución o cautela, recogiendo la posibilidad de aplicar el mismo cuando *“exista incertidumbre científica acerca de los riesgos para la salud humana o animal o para el medio ambiente que planteen los productos fitosanitarios que se vayan a autorizar en su territorio*^{168”}.

Respecto a libre circulación de bienes en la Comunidad, si bien el Reglamento parte, como no puede ser de otra manera, del principio del Reconocimiento mutuo, dispone el Reglamento que *“las circunstancias medioambientales o agrícolas específicas del territorio de uno o más Estados miembro pueden hacer necesario que, previa solicitud, los Estados miembros reconozcan o modifiquen una autorización expedida por otro Estado miembro o se nieguen a autorizar el producto fitosanitario en su territorio, si ello estuviera justificado por circunstancias medioambientales o agrícolas específicas o cuando no pudiera alcanzarse el elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente que se exige en el presente Reglamento”*.

Por último respecto al procedimiento de aprobación viene recogido en los artículos 7 a 12 del Reglamento 1107/2009 donde se establece que los criterios, los procedimientos y las condiciones de autorización de los productos

¹⁶⁶ ANADÓN, A., MARTINEZ LARRAÑAGA, M.R., y MARTINEZ, M.A., “Scientific basis and regulatory aspects for the toxicology of plant protection products in the European Union”, *Veterinary and Human Toxicology*, 43 (5), 297-301.

¹⁶⁷ Art. 4.2.b).

¹⁶⁸ Art. 1.4 Reglamento 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009.

fitosanitarios se realizarán teniendo en cuenta los principios generales de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente.

Los LMR de plaguicidas deben someterse a un seguimiento constante y se van modificando en función de las nuevas informaciones y datos disponibles. En caso de que los usos autorizados de productos fitosanitarios no originen niveles detectables de residuos de plaguicidas, los LMR deben fijarse en el nivel más bajo de determinación analítica, y en caso de plaguicidas no autorizados a escala comunitaria, deben fijarse LMR lo suficientemente bajos para proteger al consumidor de la ingesta de cantidades no autorizadas o excesivas de residuos de plaguicidas¹⁶⁹.

3.4.1.5. Reglamento 528/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

Los biocidas¹⁷⁰ son necesarios siempre que sean usados con la finalidad de controlar los organismos nocivos para la salud humana o animal, sin embargo, pueden implicar riesgos para las personas, los animales y el medio ambiente, debido a sus propiedades intrínsecas y a las pautas de uso correspondientes.

El objetivo del presente Reglamento es mejorar la libre circulación de biocidas dentro de la Unión y asegurar un elevado nivel de protección de la salud humana, teniendo en cuenta los grupos vulnerables¹⁷¹, de protección de los animales y del medio ambiente y al igual que el anterior se fundamenta en el principio de precaución o cautela, debiendo garantizar el Estado miembro de que se trate, que

¹⁶⁹ Ver. Asunto 94/83 Rec. 1984 p. 3263, Asunto Heijn, donde el Tribunal señaló que las autoridades del Estado miembro de importación están obligadas a revisar su nivel máximo establecido si las razones que condujeron a su fijación hubieran cambiado, por ejemplo a raíz del descubrimiento de un nuevo uso para el pesticida.

¹⁷⁰ Art. 3. biocida: “toda sustancia o mezcla, en la forma en que se suministra al usuario, que esté compuesto por, o genere, una o más sustancias activas, con la finalidad de destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo, o de impedir su acción o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo, por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica”.

¹⁷¹ Art. 3 ad) grupos vulnerables»: las personas a las que se ha de prestar una atención especial a la hora de evaluar los efectos agudos y crónicos de los biocidas en la salud. Entre ellas se encuentran las mujeres embarazadas y lactantes, los neonatos, los lactantes y los niños, las personas de edad avanzada y, cuando estén muy expuestos a biocidas durante un largo período de tiempo, los trabajadores y habitantes.

la producción y comercialización de sustancias activas y de biocidas en el mercado no tiene efectos nocivos en la salud humana o animal ni efectos inaceptables en el medio ambiente.

Junto con el principio de precaución o cautela el Reglamento establece la necesidad de que se tenga en cuenta la aplicación de la legislación de la UE tanto sobre seguridad en el lugar de trabajo y sobre protección del medio ambiente y del consumidor.

Sin embargo, se contiene una excepción a esta regla cuando en situaciones específicas, y a pesar de que las sustancias activas tengan el peor perfil de peligro, se permita la aprobación para su uso en biocidas, cuando su aplicación se justifique por alguno de los siguientes motivos: (i) por ser desdeñable el riesgo de exposición a la sustancia sobre todo cuando el biocida se usa en sistemas cerrados o en otras condiciones que tengan por objeto excluir el contacto con las personas y la liberación en el medio ambiente, (ii) porque existan pruebas de que la sustancia activa es esencial para prevenir o controlar un grave peligro para la salud humana o animal o el medio ambiente, o (iii) por entrañar la no aprobación efectos negativos desproporcionados para la sociedad¹⁷².

El procedimiento de autorización de biocidas se diferencia entre el procedimiento normal y el simplificado para los biocidas que cumplan las condiciones del artículo 25¹⁷³.

¹⁷² Art. 5.2 Reglamento 528/2012.

¹⁷³ Art. 25 Procedimiento de autorización simplificado: Para determinados biocidas podrá solicitarse la aplicación de un procedimiento simplificado de autorización. Podrán acogerse a un procedimiento de autorización simplificado los biocidas que cumplan todas las condiciones siguientes:

a) todas las sustancias activas contenidas en el biocida están incluidas en el anexo I y cumplen todas las restricciones especificadas en dicho anexo; b) el biocida no contiene ninguna sustancia de posible riesgo; c) el biocida no contiene nanomateriales; d) el biocida es suficientemente eficaz, y e) su manipulación y uso previsto no requieren la utilización de equipo de protección individual.

En materia de reconocimiento en otro país, se distingue entre reconocimiento mutuo ¹⁷⁴, reconocimiento mutuo sucesivo ¹⁷⁵ y reconocimiento mutuo en paralelo ¹⁷⁶ dependiendo de que se pretenda el reconocimiento en uno o varios Estados miembros, el reconocimiento mutuo de la autorización nacional de un biocida ya obtenida en otro Estado miembro ¹⁷⁷ o que se pretenda obtener dicha autorización de un biocida que no haya sido todavía autorizado.

Al igual que en el Reglamento anterior, se contiene en el art. 37 excepciones al reconocimiento mutuo, por consideraciones relacionadas con la protección del medio ambiente, el orden público o la seguridad pública, la protección de la salud y la vida de las personas, especialmente de los grupos vulnerables, o los animales o las plantas, la protección del patrimonio nacional y por la ausencia de los organismos objetivo, pudiendo ocurrir que el Estado miembro deniegue una autorización o decida adaptar las condiciones de la autorización concedida.

De igual modo, en el momento de la autorización de los biocidas, se garantizará que su uso es adecuado para los fines previstos, que son lo suficientemente eficaces y no tienen efectos inaceptables sobre los organismos objetivo (tales como la aparición de resistencias o, en el caso de los animales vertebrados, sufrimientos y dolor innecesarios). Además no deben tener, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales, ningún efecto inaceptable sobre la salud humana o animal o el medio ambiente.

Contiene una cláusula de excepción ¹⁷⁸ al cumplimiento de los requisitos, en el artículo 55, cuando ante un peligro imprevisto para la salud pública o el medio ambiente que no pueda combatirse por otros medios, la autoridad competente autorice a los Estados miembros para que permitan, durante un plazo limitado a

¹⁷⁴ Art. 32 Reglamento 528/2012, para las solicitudes de reconocimiento mutuo de autorizaciones nacionales se aplicará el procedimiento estipulado en el artículo 33 (reconocimiento mutuo sucesivo) o en el artículo 34 (reconocimiento mutuo en paralelo).

¹⁷⁵ Art. 33 Reglamento 528/2012.

¹⁷⁶ Art. 34 Reglamento 528/2012.

¹⁷⁷ Art. 33 en relación con el art. 17 Reglamento 528/2012.

¹⁷⁸ Art. 55 Reglamento 528/2012.

180 días, la comercialización de biocidas que no cumplan los requisitos del presente Reglamento si tal medida es necesaria debido a un peligro para la salud pública, la salud animal o el medio ambiente que no pueda controlarse por otros medios.

En último lugar se contiene una cláusula de salvaguardia¹⁷⁹ cuando, a la luz de nuevas pruebas un Estado miembro tenga razones justificadas para considerar que un biocida, pese a estar autorizado con arreglo al presente Reglamento, constituye un riesgo grave, con carácter inmediato o a largo plazo, para la salud de las personas, en particular en el caso de los grupos vulnerables, o de los animales o para el medio ambiente, podrá tomar las medidas provisionales apropiadas, debiendo comunicarlo inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros.

3.4.2. OMG's

La regulación contenida en la Unión Europea, sobre OMG tiene como fin proteger la salud humana y el medio ambiente y aunque comenzó a regularse en el año 1990 en la actualidad se encuentra recogida en dos Directivas básicas: Directiva (CE) 2009/41, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (que deroga a la Directiva 90/219/CEE), y la Directiva (CE) 2001/18, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE.

Las distintas formas de contaminación que pueden aparecer debido al comercio internacional requiere prestar atención al riesgo que supondría la contaminación transfronteriza al liberarse en el medio ambiente OMG producidos en un Estado miembro durante el transcurso de su utilización confinada, pudiendo reproducirse y extenderse atravesando las fronteras nacionales y afectando por consiguiente a otros Estados miembros.

¹⁷⁹ Art. 88 del Reglamento 528/2012.

3.4.2.1. Directiva 2001/18/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente

La Directiva 2001/18/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, se basa igualmente en el principio de acción preventiva del TCE, y además se ha de tener en cuenta el principio de cautela para su aplicación.

Puesto que el fin último es la protección de la salud humana y del medio ambiente el control de los riesgos derivados de la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, es objeto de atención por la UE, la cual entiende necesario armonizar la normativa a nivel Europeo y garantizar así el correcto funcionamiento del mercado.

Para ello se establece un procedimiento comunitario de autorización para la comercialización de OMG's que sean productos o componentes de productos, siempre que el empleo previsto de los productos implique la liberación intencional de los organismos en el medio ambiente.

Se establece un método común de evaluación de riesgos medioambientales basado en un informe científico independiente; se establecen objetivos comunes de seguimiento de los OMG's tras su liberación deliberada o su comercialización como productos o componentes de productos. Se contiene la necesidad de elaborar un plan de seguimiento para controlar los posibles efectos acumulados a largo plazo, asociados con la interacción con otros OMG's y el medio ambiente.

Se establece la introducción de OMG's en el medio ambiente de acuerdo con el principio "*paso a paso*"; que supone que la reducción del confinamiento de los OMG's y su consiguiente liberación se aumente de forma gradual, paso a paso, y siempre que la evaluación de las etapas anteriores en términos de protección de la salud humana y del medio ambiente revele que puede pasarse a la siguiente etapa.

También en esta materia la protección del medio ambiente se asegura a través de un procedimiento de evaluación del riesgo, y su liberación en base al principio paso a paso, garantizando la protección de la salud y del medio ambiente.

La Directiva 2001/18/CE ha sido modificada recientemente por la Directiva (UE) 2015/412, en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de organismos modificados genéticamente en su territorio.

3.4.2.2. Directiva 2009/41, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente

La Directiva 2009/41, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente tiene su fundamento en el principio de prevención, que la Comunidad ha de adoptar en relación al medio ambiente¹⁸⁰, cuya política ha de contribuir a alcanzar los siguientes objetivos: la conservación, la protección y la mejora de la calidad del medio ambiente; la protección de la salud de las personas; la utilización prudente y racional de los recursos naturales y el fomento de medidas a escala internacional destinadas a hacer frente a los problemas regionales o mundiales del medio ambiente¹⁸¹. Esta directiva recoge la necesidad de la protección del medio debido a que no se conocen de modo completo la naturaleza precisa y la escala de los riesgos asociados a la utilización confinada de OMG debiendo estudiarse el riesgo que suponen, caso por caso. Para evaluar los posibles riesgos que pudieran derivarse para la salud humana y para el medio ambiente resulta necesario fijar unos requisitos para la valoración de riesgos.

Las actividades que impliquen la utilización confinada de estos organismos deben clasificarse en función de los riesgos que presenten para la salud humana y para el medio ambiente y antes de la utilización por vez primera de un OMG la autoridad nacional competente debe asegurarse que dicha actividad no

¹⁸⁰ Art. 175 TCE.

¹⁸¹ Art. 174 TCE.

representa un peligro para la salud humana y el medio ambiente, cursando el interesado una notificación.

Se establece la necesidad de que los OMG's cumplan los criterios definidos en el anexo II, parte B que serán revisados por el Consejo para adaptarlos a los avances de la biotecnología.

El usuario ha de realizar una evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente que las utilizaciones confinadas puedan presentar, tomando en consideración como mínimo los elementos de evaluación y el procedimiento establecidos en las secciones A y B del anexo III¹⁸² y se establece un grado de confinamiento (1-4 tipos) donde el tipo uno se refiere a actividades con riesgo nulo o insignificante y tipo cuatro Actividades de alto riesgo.

Respecto al procedimiento a seguir para la evaluación del riesgo el Anexo III contiene determinados requisitos que una vez realizado el análisis oportuno permitirá concluir si su uso es seguro para la para la salud humana y para el medio ambiente.

Los detractores¹⁸³ de que se libere al medio ambiente OMG's afirman que los riesgos a largo plazo de tales organismos no se están evaluando correctamente en relación con sus efectos ambientales y por tanto su alcance sigue siendo desconocido. Los argumentos esgrimidos para su oposición se fundamentan en que la aprobación de estos cultivos se basa en la llamada equivalencia sustancial, esto es, la comparación de un OMG con un organismo equivalente no modificado genéticamente, tras la cual, si no se detecta una diferencia significativa, el OMG se declara seguro. Sin embargo, sus defensores afirman que la realización de los análisis en estas sustancias permite conocer si existe o no una alteración en el organismo en la concentración de ciertas moléculas y si fuese así, se estudia con más detenimiento para evaluar los efectos que pueda causar en los consumidores, y junto a esto se realizan además exámenes de toxicidad y

¹⁸² Art. 4.2 Directiva 2009/41, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009.

¹⁸³ Son normalmente organizaciones no gubernamentales de carácter ambientalista, como Greenpeace, Friends of the Earth y Ecologistas en acción.

alergenicidad para descartar posibles efectos no deseables¹⁸⁴. El segundo argumento que oponen es que con los OMG's se está favoreciendo el monopolio de las grandes multinacionales agrobiotecnológicas mediante el sistema actual de las patentes biotecnológicas.

Tras la lectura de artículos, libros y tesis relacionadas con los OMG's, la postura mantenida en esta tesis es la de que a la luz de las técnicas y medios empleados a día de hoy se puede afirmar que el uso de OMG's en las condiciones que se han especificado anteriormente es seguro, y en este sentido se manifiestan numerosos miembros de la comunidad científica, los cuales, firmaron un manifiesto de apoyo a la agricultura biotecnológica¹⁸⁵, indicando que las técnicas de ADN recombinante constituye un medio seguro para la modificación de organismos y que puede contribuir al aumento de la calidad de vida, introducir mejoras para la agricultura, la salud o el medio ambiente. Afirman que ningún producto alimenticio, ya sea producido usando técnicas de ADN recombinante o usando métodos más tradicionales, existe sin tener riesgo alguno. Los riesgos que puedan tener productos alimenticios son una función de las características biológicas de estas comidas y de los genes específicos que hayan sido usados, y no de los procedimientos usados en su desarrollo.

Por su parte la OMS reconoce que el desarrollo de los organismos modificados genéticamente ofrece el potencial para aumentar la productividad agrícola o mayor valor nutricional que puede contribuir directamente a mejorar la salud humana y el desarrollo. Desde una perspectiva de la salud, también puede haber beneficios indirectos, como la reducción en el uso agrícola de productos químicos y puede mejorar la sostenibilidad de los cultivos y la seguridad alimentaria, especialmente en los países en desarrollo. Reconoce de igual modo que el uso de OMG's también puede implicar riesgos potenciales para la salud humana y el desarrollo ya que muchos de los genes utilizados en los OMG's no

¹⁸⁴ RODA GHISLERI, L., "Biotecnología", en RECUERDA GIRELA M.A., "Tratado de Derecho Alimentario" Thomson-Reuters, Cizur Menor, Navarra, 2011. pg.987.

¹⁸⁵ AGBIOWORLD, "Declaration of Support for Agricultural Biotechnology". <http://www.agbioworld.org/declaration/petition/petition.php>

han formado parte del suministro de alimentos, por lo que para evaluar la inocuidad de los mismos deben investigarse los efectos directos sobre la salud (sobre todo en lo que respecta a su toxicidad y alergenicidad), la estabilidad del gen insertado, los efectos nutricionales asociados y cualquier otro efecto no deseado¹⁸⁶.

También la FAO en un estudio efectuado en el año 2004¹⁸⁷ recomendó que su uso es seguro pero que es necesario una labor de seguimiento y vigilancia constante. A este respecto, del 20 al 21 de marzo de 2014, la FAO celebró una consulta técnica sobre niveles bajos de cultivos modificados genéticamente en el comercio internacional de alimentos y piensos realizada en Roma, siendo ésta la primera consulta que se realiza de este tipo. Con la intervención de 75 de los 193 países miembros de la FAO se han obtenido respuestas a preguntas sobre los niveles bajos de cultivos transgénicos en el comercio internacional de alimentos y piensos. La importancia de la misma radica en que no existe un acuerdo internacional que defina o cuantifique lo que es "*nivel bajo*", por lo tanto, la interpretación varía de un país a otro. En muchos países se interpreta nivel bajo como cualquier nivel en el que es posible la detección, es decir niveles muy bajos de trazas, mientras que en otros países se toman decisiones sobre qué nivel es aceptable según cada caso de forma individual.

Actualmente en la mayoría de los países, no hay establecidas políticas, legislación o regulaciones de aplicación general sobre los niveles bajos de OMG. Se han utilizado diferentes opciones para establecer estas políticas, incluyendo una política de tolerancia cero, de umbral bajo y la política de actuar según los casos individuales, quedando a discreción de los Estados¹⁸⁸.

¹⁸⁶ WHO, (World Health Organization), Modern food biotechnology, human health and development: an evidence-based study, 2005.

¹⁸⁷ FAO, "El estado mundial de la agricultura y la alimentación (2003-2004): La biotecnología agrícola: ¿una respuesta a las necesidades de los pobres?", Roma, 2004.

<http://www.fao.org/docrep/006/y5160s/y5160s00.htm>, consultado el día 12 de septiembre de 2015.

¹⁸⁸ <http://www.fao.org/news/story/es/item/216389/icode/>, consultado el día 12 de septiembre de 2015.

En la UE, en los diversos Comités científicos, el panel de expertos científicos en OMG de la EFSA han llegado a la conclusión de que los alimentos derivados de OMG oficialmente aprobados en la UE, previa evaluación del análisis de riesgos, caso por caso, son seguros para el consumo humano y animal. El informe de EFSA sobre maíz NK603 x T25¹⁸⁹, considera que la información disponible para el maíz NK603 x T25 aborda las observaciones científicas planteadas por los Estados miembros y que el maíz NK603 x T25, tal como se describe en esta solicitud, es tan seguro como su comparador no OMG, esto es, el maíz convencional y sus variedades con respecto a los efectos potenciales sobre la salud humana y animal y del medio ambiente en el contexto de su ámbito de aplicación¹⁹⁰.

3.4.2.3. Reglamento 1830/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE

El Reglamento 1830/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE, tiene como objetivos: (i) facilitar el etiquetado preciso, (ii) facilitar el seguimiento de los efectos en el medio ambiente y, cuando proceda, sobre la salud, y (iii) la aplicación de las medidas de gestión de riesgo adecuadas, incluida, en caso necesario, la retirada de los productos.

3.4.2.4. Reglamento 65/2004, de 14 de Enero de 2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente

¹⁸⁹ Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL-2010-80) for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified maize NK603 x T25 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto).

¹⁹⁰ EFSA, Opinion of the Scientific Panel on GMOs, <http://www.EFSA.europa.eu/en/EFSAjournal/pub/4165>, consultado el día 12 de Septiembre de 2015.

3.4.2.5. Reglamento 1829/2003, de 22 de septiembre de 2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente

3.4.2.6. Reglamento 1831/2003, de 22 de Septiembre de 2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE

4.-EL DERECHO ALIMENTARIO INTERNACIONAL

4.1. El Codex Alimentarius

El Codex Alimentarius es un organismo autónomo internacional dependiente de la FAO / OMS, cuyo objetivo es desarrollar estándares globales, directrices y códigos de prácticas para la producción de alimentos que protejan a los consumidores y aseguren prácticas equitativas en la venta de alimentos y faciliten su comercialización global. Fue creado para contrarrestar las barreras comerciales y asegurar a los consumidores contra los riesgos para la salud en el mundo.

A pesar de que sus normas y disposiciones no tienen carácter vinculante, sus normas se han convertido en un punto de referencia mundial para los operadores económicos, los consumidores y los organismos nacionales encargados del control de los alimentos y el comercio internacional de los mismos.

En el Manual de procedimiento del Codex se va interrelacionando el medio ambiente en diversas cuestiones: en relación a las buenas prácticas agrícolas en el uso de plaguicidas¹⁹¹ (BPA) a la hora de determinar a nivel nacional en cada

¹⁹¹ Se entiende por buenas prácticas agrícolas en el uso de plaguicidas (BPA) todo uso inocuo autorizado a nivel nacional, en las condiciones existentes, de los plaguicidas necesarios para un control eficaz y fiable de las plagas. Comisión del Codex Alimentarius, Manual de Procedimiento, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Vigésima segunda edición, pg. 24.

país los usos inocuos autorizados, se tiene en cuenta las consideraciones de salud pública y profesional, y la seguridad del medio ambiente; El límite máximo del Codex para residuos de medicamentos veterinarios¹⁹² (LMRMV), donde para establecer un LMR, también se presta consideración a los residuos presentes en los alimentos de origen vegetal y/o en el medio ambiente; el Codex se sirve de otros organismos a la hora de realizar distintas evaluaciones, como por ejemplo en la estimación de la exposición dietética total a un contaminante o toxina que esté presente en un alimento o grupos de alimentos utiliza datos facilitados por los Estados miembros y por el Programa operativo para el sistema de laboratorios de análisis de alimentos del Sistema mundial de vigilancia del medio ambiente (SIMUVIMA).

Entiende el Codex que las sustancias químicas para las cuales muy probablemente se requieren límites máximos para residuos extraños¹⁹³ (LMRE) persisten en el medio ambiente durante un período relativamente prolongado después de haberse suspendido su uso, por lo que se prevé que se encuentren en los alimentos o los piensos a niveles que son de preocupación para justificar una vigilancia¹⁹⁴.

De entre el análisis efectuado a las normas numéricas del Codex relativas a los aditivos alimentarios¹⁹⁵, a los límites máximos de residuos para medicamentos

¹⁹² Por límite máximo Codex para residuos de medicamentos veterinarios se entiende la concentración máxima de residuos resultante del uso de un medicamento veterinario (expresada en mg/kg o µg/kg del peso del producto fresco) que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda se permita legalmente o reconozca como aceptable su uso en la parte interna o la superficie de un alimento. Manual Procedimiento del Codex, pg. 25.

¹⁹³ El límite máximo para residuos extraños (LMRE) se refiere a los residuos de plaguicidas o contaminantes que derivan de fuentes ambientales (incluidos los usos agrícolas anteriores) distintos de los usos del plaguicida o de la sustancia contaminante que se encuentra directa o indirectamente en el

producto básico. Es la concentración máxima de un plaguicida que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda permitir legalmente o reconocer como aceptable en el interior o en la superficie de un alimento, producto agrícola o pienso.

¹⁹⁴ Comisión del Codex Alimentarius, Manual de Procedimiento, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Vigésima segunda edición, pg. 160.

¹⁹⁵ General Standard for Food Additives Codex Stan 192-1995 Adopted in 1995. Revision 1997, 1999, 2001, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015.

veterinarios¹⁹⁶ y a los límites máximos de residuos para plaguicidas, no se han encontrado referencias ambientales.

4.2. Los Acuerdos de la OMC

La UE tiene por objeto la protección del comercio ya que por un lado, un fallo en el sistema de seguridad de los países exportadores de alimentos puede poner en riesgo la salud de los consumidores de los países importadores y por otro se ha de garantizar la libre circulación del comercio¹⁹⁷. Como se ha comentado a lo largo de esta tesis uno de los objetivos de la legislación alimentaria en su origen, cuando se está formando un mercado único europeo, fue lograr la libre circulación en la Comunidad Europea de alimentos y piensos fabricados o comercializados, eliminando las barreras al comercio.

La diversidad de legislaciones alimentarias en cada uno de los Estados miembros dificultaba la libre circulación de alimentos pues aunque se cumpliera con la legislación del Estado productor, a la hora de su exportación el Estado receptor podría impedirle la entrada si no era acorde con su normativa interna.

Sin embargo, en lugar de crearse un sistema internacional de alimentos, se otorgó a varias organizaciones internacionales¹⁹⁸ un mandato sobre la seguridad alimentaria. Entre ellas, interesa destacar la creación de la Organización Mundial del Comercio (OMC), que es una organización internacional que aunque sin competencias específicas en alimentos, ha asumido el papel en la regulación internacional de los alimentos, siendo impulsor de la actual internacionalización de la cadena de suministro de alimentos debido a la creciente e imparable globalización del abastecimiento de alimentos.

La OMC resuelve controversias comerciales y establece el uso de medidas de seguridad alimentaria con el fin de evitar que sean utilizadas como barreras al

¹⁹⁶ Límites máximos de residuos (LMR) Y recomendaciones de gestión de riesgos (TRM) para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, CAC / MRL 2-2.015.

¹⁹⁷ El mercado común europeo se basa en la consecución de las denominadas “cuatro libertades” que son la libre circulación de personas, servicios, mercancías y capitales.

¹⁹⁸ (FAO, OMS, OIE, PNUMA, OCDE).

comercio. Dentro de este marco, se firmaron varios acuerdos¹⁹⁹ que constituyen el fundamento jurídico del sistema internacional de comercio para la mayoría de los Estados miembros del mundo entre los que destacan: GATT, Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MFS/SPS), Acuerdo General sobre Prestación de Servicios (GATS), Acuerdo sobre Agricultura, Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad intelectual (TRIPs). Tanto el OTC como el MSF se redactaron para evitar que los Estados impusieran barreras injustificadas o fraudulentas al comercio internacional.

Entre los Acuerdos de la OMC que versan sobre cuestiones relativas a la seguridad alimentaria y la salud pública destaca el Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias (“Acuerdo MSF²⁰⁰”) que tiene por finalidad establecer las condiciones que se han de observar en la normativa sobre inocuidad de los alimentos y sanidad animal y vegetal.

El ámbito de aplicación del Acuerdo MSF incluye todas las medidas que protegen la vida y la salud de las personas, los animales y las plantas, y a sensu contrario, no se aplica a las medidas cuya única finalidad es la protección de los intereses de los consumidores o el bienestar de los animales debido a que existen otros Acuerdos de la OMC que los incluyen como el Acuerdo OTC.

El artículo 5.6 del Acuerdo MSF dispone que a la hora de aplicar o mantener medidas sanitarias o fitosanitarias para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, *“los Estados Miembros han de asegurar que tales medidas no entrañen un grado de restricción del comercio mayor del requerido para lograr su nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, teniendo en cuenta su viabilidad técnica y económica”*²⁰¹, es decir que ha de tenerse en cuenta las

¹⁹⁹ Los Acuerdos constituyen el resultado de la Ronda Uruguay de negociaciones comerciales mundiales celebrada de 1986 a 1994 bajo los auspicios de lo que era entonces el GATT (Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio).

²⁰⁰ Acuerdo MSF o también conocido por sus siglas en inglés SPS (Sanitary and Phytosanitary Measures).

²⁰¹ A este respecto puede consultarse caso CE-Hormonas: WTO Panel Rules against EU import ban in Beef Hormone Case; Both sides Claim Victory, Bridges Weekly.; Australia-Salmón:

https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/cases_s/ds18_s.htm; Japón- Productos agrícolas:

https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/76r.pdf.

normas comerciales básicas, como la obligación de no discriminación, y la proporcionalidad y la prueba de necesidad para que se garanticen que las medidas no son más restrictivas al comercio de lo necesario teniendo en cuenta la viabilidad técnica y económica.

Por lo tanto, si las prescripciones de un país son más restrictivas al comercio, el Estado miembro receptor puede pedirle una justificación científica que demuestre que en ese caso la norma internacional no lograría el nivel de protección sanitaria que dicho país considera apropiado²⁰².

Las MSF de los países deben basarse en una evaluación apropiada de los riesgos reales existentes y los países deben dar a conocer, si se les solicita, los factores que han tomado en consideración, los procedimientos de evaluación que han utilizado y el nivel de riesgo que estiman aceptable. Unido a esa metodología las MSF han de estar basadas en la transparencia²⁰³.

El Acuerdo autoriza a los países a establecer sus propias normas pero se pone de manifiesto su base científica. Especifica dicho Acuerdo que los reglamentos deben estar fundados en constataciones científicas y que sólo deben aplicarse en la medida necesaria para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, y no deberán discriminar de manera injustificable a otros países que tengan condiciones similares.

Aunque no exista ningún acuerdo específico que trate del medio ambiente, la OMC entiende que los Estados miembros pueden adoptar, dentro del marco de las normas de la OMC, aquellas medidas relacionadas con el comercio que tengan por objeto proteger el medio ambiente, siempre que se cumpla una serie de condiciones para evitar el uso indebido de esas medidas con fines proteccionistas.

En el Acuerdo MSF, se habla de la preservación de los vegetales concretamente en el Anexo A, relativo a las definiciones, y entiende en el apartado cinco, que el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, es aquel nivel de protección que estime adecuado el Estado miembro que establezca la medida

²⁰² A diferencia del artículo XX del GATT que no exigía un procedimiento específico cuando se adopta una medida de salud pública, y se refería a la prueba de necesidad como un requisito negativo y en cambio tanto el Acuerdo MSF como el OTC es un requisito positivo para todas las MSF.

²⁰³ Art. 7 Acuerdo MSF.

sanitaria o fitosanitaria para proteger la vida o la salud de las personas y de los animales o para preservar los vegetales en su territorio.

La vinculación entre comercio y medio ambiente se vio reforzada cuando al finalizar la Ronda de Uruguay se adoptaron dos decisiones ministeriales una primera mediante la Decisión sobre comercio y medio ambiente adoptada por los Ministros se creó el Comité de Comercio y Medio Ambiente²⁰⁴ con el objetivo de lograr que el comercio internacional y las políticas ambientales se apoyasen mutuamente, y se fundamenta en el establecimiento de una relación entre las medidas comerciales y las medidas ambientales con el fin de promover un desarrollo sostenible;

Y la segunda es la Decisión sobre el comercio de servicios y el medio ambiente, en la que se pide al Comité que haga un examen y presente un informe sobre la relación entre el comercio de servicios y el medio ambiente, incluida la cuestión del desarrollo sostenible.

Con la celebración de la Ronda de Doha ²⁰⁵ comenzó la ronda de negociaciones comerciales multilaterales donde se plantean expresamente cuestiones ambientales, y que tuvo como objetivo primordial potenciar el apoyo mutuo del comercio y el medio ambiente, pero siempre coexiste la dicotomía entre la liberalización del comercio de bienes y servicios que puedan ser beneficiosos para el medio ambiente y el coste que supone tal actuación. También examinan la manera de asegurar la coexistencia armoniosa entre las normas de la OMC y las obligaciones comerciales específicas enunciadas en diversos acuerdos negociados a nivel multilateral para proteger el medio ambiente.

Desde la creación de la OMC en 1995, del Órgano de Solución de Diferencias de la OMC, éste ha tenido que ocuparse de varias diferencias que han ocurrido relativas a esas medidas. Cuatro de esas diferencias son especialmente pertinentes: el asunto Estados Unidos-Gasolina (relativo al aire puro), el asunto

²⁰⁴ El CCMA sustituyó al Grupo MACI del GATT.

²⁰⁵ La Ronda se inició oficialmente en la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, celebrada en Doha (Qatar) en noviembre de 2001. La Declaración Ministerial de Doha establecía el mandato para las negociaciones, entre ellas las relativas a la agricultura, los servicios y un tema de propiedad intelectual, que habían comenzado antes. https://www.wto.org/spanish/thewto/s/minist/s/min01/s/mindecl_s.htm, consultado el día 7 de septiembre de 2015.

Estados Unidos- Camarones (relativo al hábitat de las tortugas), el asunto CE-Amianto (relativo a la vida y salud de las personas) y el asunto Brasil- Neumáticos recauchutados (relativo a la vida y salud de las personas y de los animales y de la preservación de los vegetales).

La relación entre el comercio y el medio ambiente también se trata en otros Acuerdos y Decisiones de la OMC, tales como el Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios (AGCS); el Acuerdo sobre Subvenciones y Medidas Compensatorias y el Acuerdo sobre Agricultura.

Tras este análisis se puede afirmar que es lícito que los Estados miembros puedan adoptar medidas destinadas a proteger el medio ambiente. De conformidad con las normas de la OMC, y como ha confirmado la jurisprudencia, los Estados miembros pueden adoptar medidas relacionadas con el comercio destinadas a proteger el medio ambiente, siempre que se cumplan determinadas condiciones.

Se expone a continuación a modo de ejemplo el asunto entre, Estados Unidos²⁰⁶-y Venezuela pusieron de manifiesto sus diferencias por un asunto relativo a la importación de Gasolina a Estados Unidos.

El Órgano de Apelación constató, en el procedimiento de apelación contra las constataciones del Grupo Especial sobre el apartado g) del artículo XX²⁰⁷, que las normas de establecimiento de las líneas de base que contenía la Reglamentación sobre Gasolinas, estaban incluidas en el ámbito del apartado g) del artículo XX, pero no cumplían las prescripciones del “preámbulo” (párrafo introductorio) del artículo XX.

²⁰⁶ Resolución adoptada el 20 de mayo de 1996- (WT/DS2/AB/R). Venezuela presentó una reclamación ante el Órgano de Solución de Diferencias en la que sostenía que los Estados Unidos estaban aplicando unas normas que discriminaban a la gasolina importada. Venezuela solicitaba formalmente la celebración de consultas con los Estados Unidos, según establece el procedimiento de solución de diferencias de la OMC. El caso se debió a que los Estados Unidos aplicaban unas normas más exigentes a las características químicas de la gasolina importada que a las de la gasolina refinada en los Estados Unidos.

²⁰⁷ Art. XX: “A reserva de que no se apliquen las medidas enumeradas a continuación en forma que constituya un medio de discriminación arbitrario o injustificable entre los países en que prevalezcan las mismas condiciones, o una restricción encubierta al comercio internacional, ninguna disposición del presente Acuerdo será interpretada en el sentido de impedir que toda parte contratante adopte o aplique las medidas: g) relativas a la conservación de los recursos naturales agotables, a condición de que tales medidas se apliquen conjuntamente con restricciones a la producción o al consumo nacionales”.

Otro ejemplo se contiene en el asunto Estados Unidos- Camarones (tortugas)²⁰⁸, donde el Órgano de Apelación constató que la medida en cuestión reunía las condiciones para acogerse a las disposiciones del apartado g) del artículo XX, como justificación provisional, pero no cumplía los requisitos del preámbulo (párrafo introductorio) del artículo XX (que define cuándo pueden invocarse las excepciones generales).

Por consiguiente, el Órgano de Apelación concluyó que la medida estadounidense no estaba amparada por el artículo XX del Acuerdo General²⁰⁹.

A día de hoy siguen existiendo preocupaciones comerciales sobre inocuidad de los alimentos y salud animal que pueden obstaculizar el comercio. Concretamente los días 15 y 16 de julio de 2015 se celebró una reunión del Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF), donde se plantearon un número sin precedentes de preocupaciones comerciales específicas²¹⁰. China notificó acerca de las enmiendas propuestas al procedimiento de autorización de OMG, (proposed amendments of GMO approval procedure)²¹¹, Costa Rica planteó la prohibición de importación de aguacates (import ban on avocados)²¹² afectando a

²⁰⁸ adoptada el 6 de noviembre de 1998. A principios de 1997, la India, Malasia, el Pakistán y Tailandia presentaron una reclamación conjunta contra la prohibición impuesta por los Estados Unidos de importar determinados camarones y productos del camarón. El objetivo de la prohibición era proteger a las tortugas marinas. Los Estados Unidos perdieron el caso, no porque pretendieran proteger el medio ambiente sino porque discriminaban a algunos Miembros de la OMC. De hecho, ofrecían a los países del hemisferio occidental, principalmente del Caribe, asistencia técnica y financiera y unos períodos de transición más largos para que sus pescadores empezaran a utilizar los dispositivos para excluir a las tortugas. Por el contrario, no ofrecían las mismas ventajas a los cuatro países asiáticos (la India, Malasia, el Pakistán y Tailandia) que presentaron la reclamación en la OMC.

²⁰⁹ El Acuerdo general es el Acuerdo del GATT de 1994, es decir, la versión actual del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio, modificado en 1994 por los resultados de la Ronda Uruguay.

²¹⁰ https://www.wto.org/spanish/news_s/news15_s/sps_15jul15_s.htm, consultado el día 1 de septiembre de 2015.

²¹¹ G/SPS/N/CHN/881. Con arreglo al Reglamento Administrativo de la República Popular China sobre plaguicidas y para garantizar la inocuidad de los alimentos, los límites máximos de residuos de metalaxil, procimidona, vinclozolin, tiram, tiofanato-metilo, paraquat, simazina, atracina y etefón presentes en manzana y pera se fijan en 1 mg/kg, 2mg/kg, 1mg/kg, 5 mg/kg, 5mg/kg, 0,05mg/kg, 0,2 mg/kg, 0,1mg/kg y 5mg/kg, respectivamente.

²¹² Resolución DSFE-03-2015. Medida cautelar por la presencia de la plaga denominada Avocado Sunblotch Viroid en algunos países productores de aguacate. Se suspende temporalmente la entrega y emisión de formularios de requisitos fitosanitarios para la importación de aguacate cuyo origen sea alguno de los siguientes países: Australia, España, Ghana, Guatemala, Israel, México, Sudáfrica y Venezuela.

España y la UE ha presentado sus objeciones a la aprobación de productos biotecnológicos (approval of biotech products²¹³).

5.-EL DERECHO ALIMENTARIO ESPAÑOL

Como consecuencia de la creación de una legislación alimentaria europea nuestro Derecho ha tenido que ir incorporando a Derecho interno las exigencias comunitarias. No obstante, y aunque la Constitución Española no recoge expresamente la seguridad alimentaria entre su articulado, la seguridad alimentaria es una exigencia derivada de los derechos subjetivos protegidos por nuestro ordenamiento jurídico.

Los derechos que aparecen vinculados con la seguridad alimentaria son el derecho constitucional a la salud y la garantía constitucional de los derechos de los consumidores se contienen en el artículo 43 CE y el artículo 51 CE respectivamente y aparecen junto a éstos, otros derechos que se vinculan con la seguridad alimentaria como el derecho a la dignidad de la persona (art. 10 CE) y el derecho a la vida (art. 15 CE).

5.1. El Derecho a la protección de la salud y de los intereses de los consumidores en la Constitución Española

La Constitución Española reconoce, la protección de la salud como uno de los principios rectores de la política social y económica, dotándole de especial singularidad. La Constitución Española dentro del Capítulo III del Título Primero, en el artículo 43 afirma que *“se reconoce el derecho a la protección de la salud”* y que *“compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto”*.

El artículo 51CE establece que *“los poderes públicos garantizarán la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces,*

Se ordena revisar los requisitos fitosanitarios, mediante la actualización del análisis de riesgo de plagas para la plaga Avocado Sunblotch Viroid.

²¹³<http://eur-lex.europa.eu/legalcontent/EN/TXT/?qid=1430723608901&uri=CELEX:32003R1829>,

consultado el día 8 de septiembre de 2015.

la seguridad, la salud y los legítimos intereses económicos de los mismos” y contiene un mandato dirigido a los poderes públicos a fin de “promover la información y la educación de los consumidores y usuarios, fomentar sus organizaciones y oír a éstas en las cuestiones que puedan afectar a aquéllos, en los términos que la ley establezca”.

Estos derechos se encuentran entre aquellos cuyo contenido y garantías jurídicas reales los remite la Constitución a lo que establezcan las leyes que regulen y desarrollen tales derechos. Por ello la protección jurisdiccional del derecho a la protección a la salud vendrá dado no a partir de la formulación genérica realizada por la Constitución sino por el reconocimiento del contenido y de las facultades que le otorgue el legislador y que se ha materializado en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública y la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

En estas leyes, las referencias al medio ambiente aparecen en primer lugar en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad donde se da respuesta y se desarrollan a las previsiones de la Constitución en particular referente a la seguridad alimentaria y a la protección ambiental, manifestándose en su exposición de motivos que la ruptura de la organización pública al servicio de la Sanidad responde al desempeño de nuevas funciones que junto a las funciones preventivas tradicionales se sumarán otras nuevas, entre las que se nombra expresamente el medio ambiente, la alimentación, el saneamiento, los riesgos laborales, etc., que harán nacer estructuras públicas nuevas a su servicio. De forma específica el artículo 18 de la Ley, se refiere a la seguridad alimentaria y encomienda a las Administraciones Públicas, a través de sus Servicios de Salud y los órganos competentes en cada caso el desarrollo del *“control sanitario y la prevención de los riesgos para la salud derivados de los productos alimentarios, incluyendo la mejora de sus cualidades nutritivas”*.

También el artículo 12 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, reconoce la necesidad de tener en cuenta el medio ambiente, y así dispone que para la vigilancia de la salud pública se tendrán en cuenta tres factores: (i) los condicionantes sociales y las desigualdades que incidan en la

salud con mediciones en el nivel individual y en el poblacional; (ii) Los riesgos ambientales y sus efectos en la salud, incluida la presencia de los agentes contaminantes en el medio ambiente y en las personas y el impacto potencial en la salud de la exposición a emisiones electromagnéticas y (iii) la seguridad alimentaria, incluyendo los riesgos alimentarios. Por tanto en este artículo aparece claramente los riesgos ambientales, los agentes contaminantes y la seguridad alimentaria como factores a tener en cuenta para el desempeño de la función de vigilancia de la salud pública y además vuelve a nombrarse en las funciones de sanidad exterior teniendo que controlar las condiciones higiénico sanitarias sin perjuicio de las competencias del resto de Ministerios, entre los que cita Medio ambiente.

En cuanto al reconocimiento del derecho de los intereses de los consumidores, hay que estar a los que establece la legislación estatal contenida en el Real Decreto 1/2007, de 16 de noviembre, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, donde referido a las infracciones cometidas se establece como administración competente a la Agencia Española de Consumo y Seguridad Alimentaria y Nutrición.

El Estado Español, tiene la obligación jurídica y moral de velar por la protección del ciudadano, en cuanto persona en las diferentes esferas, y en especial en cuanto consumidor de bienes y servicios. Esta obligación se traduce en la necesidad de garantizar una seguridad alimentaria frente a los posibles riesgos que puedan surgir en los procesos de producción de los alimentos y que puedan ocasionar daños en la salud del consumidor; Junto a esto, se requiere del Estado un seguridad alimentaria en el sentido de abastecimiento, disponibilidad y accesibilidad de alimentos para la población aunque esta perspectiva no será objeto de estudio de esta tesis²¹⁴.

5.2. Legislación sanitaria y alimentaria

En España, existía una gran cantidad de disposiciones legales relacionadas con la seguridad alimentaria que estaban dispersas y que en un momento dado,

²¹⁴ El acceso a los alimentos, su disponibilidad, viene determinada por el derecho a la alimentación, que hay que diferenciar del Derecho Alimentario, siendo éste último el que trata de regular que los alimentos para el consumo humano sean seguros. Cita de la autora.

debido al incremento de los fraudes alimentarios se hizo necesario recopilar y aprobar en un único texto denominado *“Falsificación de los alimentos”* que vio la luz el 22 de diciembre de 1908 y junto con el reglamento de mataderos aprobado en 1918 constituyó la base del Derecho Alimentario español hasta que se elaboró el CAE.

El Código Alimentario Español²¹⁵, (CAE), tiene su origen el mandato dirigido por la FAO y la OMS en 1960 indicando a todos los gobiernos la necesidad de garantizar las condiciones de salubridad de los alimentos, conllevando a los países a promulgar o mejorar sus códigos alimentarios que en el caso de España no llega a aprobarse hasta 1967²¹⁶. Sin embargo por el Consejo de Ministros se acuerda la entrada en vigor de las distintas partes, no entrando en vigor todos sus capítulos hasta el año 1974.

Desde su entrada en vigor hasta el año 1981 es escaso el desarrollo de normas alimentarias y es a partir del denominado síndrome tóxico por consumo de aceite de colza ocurrido en 1981, cuando se concede a la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria el plazo de un mes para fijar un calendario del CAE completo y se concede un año para su desarrollo.

El CAE recoge en sus principios generales, lo que deba entenderse por alimento refiriéndose al mismo como a todas las sustancias o productos de cualquier naturaleza, sólidos o líquidos, naturales o transformados, que por sus características, aplicaciones, componentes, preparación y estado de conservación, son susceptibles de ser habitual o idóneamente utilizados para alguno de los fines siguientes: a) para la normal nutrición humana o como frutivos y b) como productos dietéticos, en casos especiales de alimentación humana.

Sin embargo, el CAE ha sido superado tras la entrada de nuestro país primero en la Comunidad Económica Europea y en la Unión Europea después, debiendo adaptar su derecho interno a la legislación comunitaria, y fruto de esta incorporación se dictó la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición, fruto de la necesidad de dotar al Estado español de mecanismos de

²¹⁵Decreto 2519/1974, de 9 de agosto, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. Artículo 1.02.01.

²¹⁶ Por Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre.

coordinación para lograr una efectiva aplicación de los distintos reglamentos que conforman el marco normativo básico a nivel europeo, en las distintas Comunidades Autónomas, que tienen transferida la competencia en el control oficial de los alimentos.

La aprobación de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición viene a cumplir el mandato europeo y transpone a Derecho interno el Reglamento (CE) 178/2002, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

Esta Ley se estructura en un capítulo preliminar y diez capítulos y se dicta atendiendo a la necesidad de conseguir un enfoque integrado (*“from farm to fork”*) en la cadena alimentaria para conseguir, siguiendo los pasos del Reglamento, garantizar la seguridad alimentaria y la consecución de hábitos nutricionales y de vida saludables teniendo su base en la protección de la salud pública, y en ofrecer garantías e información objetiva a los consumidores y agentes económicos del sector agroalimentario español.

La nueva ley se basa en el principio del análisis del riesgo para la detección y eliminación de riesgos físicos, químicos y biológicos, desde un enfoque anticipatorio basado en el principio de precaución.

Se construye sobre los principios sobre los que se asienta la nueva concepción de la seguridad alimentaria a nivel europeo que se han explicado anteriormente.

Tales objetivos habrán de cumplirse teniendo en cuenta la distribución competencial de la Administración General del Estado, aplicándose en un marco jurídico descentralizado y siendo necesaria la cooperación de las demás Administraciones públicas y sectores interesados.

Con el establecimiento de este marco legal básico común aplicable al conjunto de las actividades que integran la seguridad alimentaria se pretende garantizar dicha seguridad y además, y esto es una novedad, se pretende la consecución de hábitos nutricionales y de vida saludables.

Al igual que el Reglamento europeo, a nivel nacional se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, organismo autónomo adscrito al MSSI, cuyo objetivo primordial es garantizar la seguridad alimentaria asegurando la eficacia de los sistemas de control de los alimentos, promoviendo el consumo de alimentos sanos y poniendo en marcha actuaciones para promover la salud en el ámbito de la nutrición y prevenir la obesidad.

Las funciones de la Agencia incluyen coordinar las actuaciones relacionadas con la seguridad alimentaria, solicitar las actuaciones necesarias a las autoridades competentes, principalmente en situaciones de crisis, coordinar el funcionamiento del sistema de alerta alimentaria a nivel nacional, asesorar en la confección de políticas alimentarias

Todas las Comunidades Autónomas contienen aspectos relacionados con la seguridad alimentaria a través de la consejería de salud correspondiente. Además, algunas Comunidades Autónomas cuentan con agencias u organizaciones especializadas en seguridad alimentaria como la Comunidad Autónoma de Aragón que creó por Decreto 42/2003 de 25 de febrero, del Gobierno de Aragón, la Agencia Aragonesa de Seguridad Alimentaria; Asturias, que creó mediante el Decreto 147/2007, de 1 de agosto, de estructura orgánica básica de la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios como órgano desconcentrado de ésta, con rango equivalente a Dirección General la Agencia de Sanidad Ambiental y Consumo; Cataluña, que creó la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria mediante la Ley 18/2009, de 22 de octubre, de Salud Pública aprobada por el Parlamento de Cataluña y el Decreto 366/2011, de 12 de julio, por el que se aprueban los Estatutos de la Agencia de Salud Pública de Cataluña y Castilla y León que cuenta con la Agencia Protección de la salud y la seguridad alimentaria creada por la Junta de Salud de Castilla y León.

CAPÍTULO II. EL DERECHO DEL MEDIO AMBIENTE

1. EL CONCEPTO DE DERECHO AMBIENTAL EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO

1.1. El Derecho Ambiental como conjunto de normas

a. Para poder dar una definición de Derecho Ambiental, hay que partir en primer lugar de delimitar lo que se entienda por el término medio ambiente. Esta tarea que puede parecer sencilla no lo es debido a que el término medio ambiente es de por sí un concepto muy amplio. Por consiguiente para poder identificar el objeto y el ámbito de aplicación del Derecho Ambiental se hace necesario, como requisito previo e indispensable establecer una definición del término medio ambiente.

El medio ambiente tiene sin duda un contenido científico que hace tener en cuenta como primera referencia a la ecología. El término ecología está compuesto de las palabras griegas oikos, morada, y logos, tratado (ciencia del hábitat), y fue definido por primera vez por Haeckel en el año 1868²¹⁷, como *“el Conjunto de conocimientos referentes a la economía de la naturaleza, la investigación de todas las relaciones del animal, tanto con su medio inorgánico como orgánico, incluyendo, sobre todo, su relación amistosa y hostil con aquellos animales y plantas con los que se relaciona directa o indirectamente”*²¹⁸.

Esta concepción ha ido evolucionando hasta la concepción mantenida en la actualidad que considera al hombre como elemento clave y centro del concepto²¹⁹ y cuya base hay que buscarla en Darwin, quien percibió la vida como *“un sistema móvil de relaciones vitales en el que estaban implicados todos los organismos y*

²¹⁷ DÍAZ PINEDA, F., “Ecología I, ambiente físico y organismos vivos”, Síntesis, Madrid, 1989 p. 11.

²¹⁸ BLANCO LOZANO, C., “La protección jurídica del medio ambiente en el Derecho penal español y comparado”, editorial Pomares, Granada, 1997, pgs 10 y 11.

²¹⁹ NIETO NÚÑEZ, S., “La ley del solar común”, Colex, Granada, 1993, pg. 39.

HAWLEY, A. H., “Ecología humana”, Tecnos, S. A, 1989, pg.17.

*especies de la vida, y para el que el medio ambiente comprende todos los factores externos al organismo y que ejercen una influencia sobre su conducta*²²⁰”.

b. en cuanto a la concepción jurídica del medio ambiente, existe conformidad por parte de los autores respecto a que una adecuada y eficaz protección del ambiente ha de sustentarse en una serie de normas que lo amparen. En este sentido, JORDANO FRAGA entiende, que la discusión doctrinal del término surge por dos motivos: el primero se debe a que es una disciplina relativamente joven que busca elementos aglutinadores en su proceso de maduración y en segundo lugar, por la dificultad que encierra la construcción de un concepto operativo y coherente²²¹.

CANTARERO²²² afirma que los obstáculos sobre su definición emergen desde el momento en que la noción en sí es más fácil intuir la que definirla.

Se comparte en esta tesis la afirmación de que estamos ante una disciplina que se caracteriza por ser polémica respecto a lo que se entienda sobre el mismo. El medio ambiente es un concepto controvertido; sin entrar en discusiones doctrinales, puede afirmarse que existen dos posiciones respecto del concepto de medio ambiente: una primera es aquella que parte de un concepto estricto que delimita o restringe el medio ambiente a lo que sean sistemas naturales: aire, agua, fauna y flora y la segunda, es la que parte de un concepto amplio del medio ambiente y que entiende que además de los sistemas naturales, el medio ambiente está formado por todo aquello que forma parte de la vida del hombre, pudiéndose incluir dentro de su definición, por ejemplo, los monumentos²²³.

A nivel internacional las definiciones existentes iban, en un principio, dirigidas a regular la protección genérica del medio ambiente teniendo al hombre como

²²⁰ NIETO NÚÑEZ, S. Op. cit., pg. 38.

²²¹ JORDANO FRAGA, J., “La protección del derecho a un medio ambiente adecuado», en Biblioteca de Derecho Privado, nº 59, Bosch Editor, S. A., Barcelona, 1995, pg. 55.

²²² CANTARERO BANDRÉS, R., “El delito ecológico: análisis del actual tipo penal y sus antecedentes», en Delito ecológico”, Trotta, Madrid, 1991, pg. 15.

²²³ TORRES LOPEZ M.A. “Derecho Ambiental adaptado al CEES” Tecnos, Madrid, 2015.

centro del mismo. No obstante existen diversos textos internacionales que definen el medio ambiente, en ambos sentidos, como la Declaración de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Humano, aprobada en Estocolmo el 15 de junio de 1972, que simultanea los términos “medio”, “medio humano” diferenciando a su vez en éste último entre medio humano natural y artificial y “medio ambiente”, utilizándose prácticamente como sinónimos. El principio segundo de dicha declaración expresa la convicción común de que *“los recursos naturales de la Tierra, incluidos el aire, el agua, la tierra, la flora y la fauna y, especialmente, las muestras representativas de los ecosistemas naturales, deben preservarse en beneficio de las generaciones presentes y futuras, mediante una cuidadosa planificación u ordenación”*.

El fundamento de la protección jurídica del ambiente según ALENZA GARCÍA es *“la preservación de los elementos naturales de la biosfera que posibilitan la vida del ser humano en la tierra”*²²⁴. Dice este autor que no toda regulación de las conductas que se realicen sobre los elementos ambientales ha de ser considerada como Derecho Ambiental sino que sólo lo serán aquellas normas y principios que se refieran a dichos elementos en cuanto a factores que hacen posible la vida del hombre en la tierra.

Aboga este autor por un concepto restringido de lo que deba entenderse por medio ambiente por considerar que un concepto amplio impide *armonizar las concepciones científicas sobre el ambiente*, y porque implicaría sobrecargar con la regulación de elementos no naturales aún más la normativa ambiental que no se caracteriza por que sea eficaz, porque las primeras normas que se dictaron sobre Derecho Ambiental se limitaban a los elementos naturales del ambiente, y su ampliación ha sido originada por la insistencia doctrinal, en el mismo sentido MARTÍN MATEO reduce el concepto de medio ambiente a los elementos naturales de titularidad común y de características dinámicas: aire, agua y suelo²²⁵.

²²⁴ ALENZA GARCÍA J.F., “Manual de Derecho Ambiental”, Universidad Pública de Navarra, 2001.

²²⁵ MARTÍN MATEO, “Tratado de Derecho Ambiental” Trivium, Madrid, 1991.

En la doctrina española, la principal reflexión que ha suscitado el término jurídico de medio ambiente ha sido si debe éste entenderse en un sentido estricto o en un sentido amplio.

Entre los autores que abogan o defienden un concepto restringido del medio ambiente destaca MARTÍN MATEO²²⁶, para quien dicho término incluye *“aquellos elementos naturales de titularidad común y de características dinámicas; en definitiva, el agua y el aire, vehículos básicos de transmisión, soporte y factores esenciales para la existencia del hombre sobre la tierra”*. En la misma línea se sitúan ESCRIBANO COLLADO Y LÓPEZ GONZÁLEZ²²⁷, aunque estos autores van más allá y consideran comprendidos en el concepto el paisaje y los ecosistemas además de los sistemas naturales primarios. Entienden que el medio ambiente se compone de *“aquellos recursos y sistemas naturales primarios de los que depende la existencia y el normal funcionamiento de la naturaleza en su conjunto, y que jurídicamente tienen la categoría de bienes comunes (aire y agua principalmente y por los ecosistemas, constituidos por la flora, la fauna e incluso por las bellezas naturales (paisajes y espacios naturales en cuanto portadores de ecosistemas que se pretende conservar²²⁸)”*. LARUMBE BIURRUM sigue su estudio en la misma línea comenzada por MARTIN MATEO y concibe el ambiente como *“el conjunto de elementos naturales que son objeto de protección especial por el Derecho²²⁹”*; incluye al agua y al aire, pero extiende su ámbito algo más al considerar también incluido dentro del ordenamiento ambiental el ruido, y las agresiones de origen radiactivo.

Frente a estos, existen otro grupo de autores que postulan una concepción de medio ambiente en sentido amplio como MOLA ESTEBAN²³⁰, para quien el medio ambiente incluye *“el hombre y su entorno vital”*, esto es el marco comprensivo

²²⁶MARTIN MATEO, “Tratado de Derecho Ambiental” Trivium, Madrid, 1991.

²²⁷ ESCRIBANO COLLADO, P., y LÓPEZ GONZÁLEZ, J. I., “El medio ambiente como función administrativa», en REDA, nº 26, julio-diciembre, 1980, pg. 370.

²²⁸ El medio ambiente como función administrativa, REDA, Nº 26, julio-septiembre 1980.

²²⁹ LARUMBE BIURRUN, P. M., “Medio ambiente y Comunidades Autónomas”, en RVPA, nº 8, enero-abril, Madrid, 1984.

²³⁰ MOLA ESTEBAN, La defensa del Medio humano, Ministerio de la Vivienda, Madrid, 1972

mutable de los elementos, condiciones y circunstancias de todo orden en que el hombre desenvuelve su vida.

LOPEZ RAMÓN por su parte aboga por un concepto no tan amplio, e incluye además del agua y el aire, la flora, la fauna y la gea. En esa misma línea se sitúan TREZADO RUIZ, GÁLVEZ MONTES, CORELLA MONEDERO, BARRRO RODRIGUEZ, PÉREZ MORENO y MARTÍN REBOLLO²³¹ que entienden que el medio ambiente se extiende además de a los elementos físicos, a aspectos sociales y culturales en conjunción con el desarrollo de la persona y de la calidad de vida. Destacar que el profesor MARTÍN MATEO²³² suavizó su postura en el año 2003 asumiendo la existencia de un concepto legal del ambiente a proteger que tiene apoyo en la STC 102/95 de 26 de junio.

Partiendo de la percepción doctrinal que considera el medio ambiente en sentido amplio, la definición de medio ambiente debe ser completada con el ordenamiento jurídico. Se comparte la tesis de Jordano Fraga cuando proclama que *“el Derecho Ambiental no es algo que surja de la nada a finales de los años setenta, sino que es tributario de la normativa higiénico-sanitaria, del Derecho de los recursos naturales, de la legislación de las relaciones de vecindad, tanto en sus manifestaciones ius privatista como ius publicistas, de la legislación conservacionista y de la normativa anticontaminación o de la utilización de productos o procesos* ²³³”. Igualmente, afirma que el ambiente como objeto protegido por el ordenamiento, con carácter unitario y omnicompreensivo, es una noción de origen reciente.

Según VIZCAÍNO SÁNCHEZ- RODRIGO²³⁴, es concretamente en el artículo 1 del Reglamento de Actividades Molestas Insalubres y Peligrosas (RAMINP), aprobado por el Decreto 2414/61, de 30 de noviembre, donde se utiliza por

²³¹ MARTIN REBOLLO, L., “Lecciones y materiales para el estudio del Derecho administrativo Tomo VI, Iustel, Madrid, 2009.

²³² MARTÍN MATEO, R., Manual de Derecho Ambiental, Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2003.

²³³ JORDANO FRAGA, J.: Op. cit., pg. 88.

²³⁴ VIZCAÍNO SÁNCHEZ-RODRIGO, P., “Introducción al derecho del medio ambiente, CTO, Madrid. 1996, pg. 10.

primera vez la expresión medio ambiente en nuestro ordenamiento jurídico cuando se refiere en su texto a *“Evitar que las instalaciones, establecimientos, actividades, industrias o almacenes sean oficiales o particulares, públicos o privados, a todos los cuales se les aplica indistintamente en el mismo la denominación de “actividades”, produzcan incomodidades, alteren las condiciones normales de salubridad e higiene del medio ambiente y ocasionen daños a la riqueza, pública o privada, e impliquen riesgos graves para las personas o los bienes”* ya que la normativa anterior al RAMINP no sitúa en el bien jurídico ambiental la motivación de la intervención de las actividades clasificadas sino en otros valores como la salud, la seguridad y la higiene.

De esta fecha es nuestra primera Ley de Protección del Ambiente Atmosférico, de 22 de diciembre de 1972, derogada a día de hoy por la Ley 34/2007, de calidad del aire y protección de la atmósfera, donde el legislador se refiere al medio ambiente aún de una forma imprecisa y vaga.

Tras estas leyes preconstitucionales, el verdadero impulso del Derecho Ambiental se produce con la Constitución, impulso que es definitivo con la integración de España a las Comunidades Europeas en 1986.

La Constitución Española vino a incluir de forma expresa el medio ambiente, concretamente en el artículo 45. De dicho artículo se desprenden como notas características su carácter antropogénico y la funcionalización de los recursos naturales, que deberán servir para proteger y mejorar la calidad de vida y para defender y restaurar el medio ambiente²³⁵. Si leemos dicho artículo se deduce que el medio ambiente es un bien jurídico colectivo, constitucionalizado, de carácter complejo y que, además, es objeto de un derecho y un deber²³⁶.

c. Partiendo de la definición contenida a la raíz de la Constitución Española y de la doctrina que existía en ese momento ha sido la Jurisprudencia la que ha

²³⁵ ESCOBAR ROCA, G., “La ordenación constitucional del medio ambiente”, Editorial Dykinson, 1995, Madrid, pg. 47.

²³⁶ JORDANO FRAGA, J.: Op. cit., pg. 81.

consolidado la concepción del medio ambiente decantándose por entender el mismo bajo una concepción amplia.

La STC 102/95 de 26 de junio, dictada por el Tribunal Constitucional consolidó el concepto amplio de medio ambiente definiéndolo como “*el conjunto de circunstancias físicas, culturales, económicas y sociales que rodean a la personas ofreciéndoles un conjunto de posibilidades de vida*”²³⁷.

De esta definición se desprenden dos notas: (i) la evolución del concepto de medio ambiente en función de las circunstancias de cada momento y (ii) la transversalidad del mismo. Siguiendo a ORTEGA ÁLVAREZ y entendiendo que uno de los principios rectores del medio ambiente es la horizontalidad, entiende éste autor que el medio ambiente no puede venir constreñido a un número de materias determinadas, sino que el medio ambiente ha de ser entendido en función de la finalidad de sus normas²³⁸.

Donde sí hay unanimidad es en considerar el carácter sistémico del ambiente. Afirma MARTÍN MATEO que “*el Derecho Ambiental no puede entenderse si no a partir de la comprensión sistémica de la realidad en que incide*”. La jurisprudencia Española también lo ha entendido así como muestran algunas de sus sentencias²³⁹ y en última instancia ha sido recogido por el TC en su sentencia STC 102/95, de 26 de junio²⁴⁰.

Siguiendo la definición contenida en la STC 102/95, de 26 de junio, y una vez superada la visión antropocéntrica del hombre respecto de su entorno, se afirma que el medio ambiente está conformado por un conjunto de circunstancias o elementos físicos, económicos, culturales y sociales que sirven o prestan sus

²³⁷ STC 102/1995 de 6 de junio.

²³⁸ ORTEGA ÁLVAREZ, L., “Lecciones de Derecho del medio ambiente”, Lex Nova, Valladolid 2001.

²³⁹ STS de 26 de diciembre de 1989, sobre las Tablas de Daimiel.

²⁴⁰ “En definitiva la tierra, el suelo, el espacio natural, como patrimonio de la Humanidad, produce unos rendimientos o rentas los recursos, que son sus elementos y cuyo conjunto forma un sistema...”

funciones al hombre para posibilitar que éste realice, desarrolle su vida en ese ámbito²⁴¹.

Se comparte en esta tesis la función integradora del medio ambiente, incluyendo al ser humano y cuya calidad de vida hay que proteger y mejorar pero además, incluyéndose los recursos naturales en la medida en que afecten al ser humano²⁴².

Para ALENZA GARCÍA, el Derecho Ambientales un subsistema jurídico que regula las actividades humanas con incidencia ambiental para preservar los sistemas naturales²⁴³.

Al igual que ocurre con el Derecho Alimentario que cuya finalidad es garantizar la seguridad alimentaria, haciendo referencia a aquellas normas y principios que tengan por objeto garantizar que los alimentos que se consumen son seguros y saludables, aunque pueda perseguir otras finalidades del todo legítimas, con el Derecho Ambiental ocurre algo parecido al entenderse como aquellas normas y principios que tienen por finalidad garantizar la supervivencia del hombre en la tierra, su conservación, preservación y mejora a fin de que las generaciones futuras puedan seguir disfrutando del mismo²⁴⁴.

Esta concepción funcional es común en la doctrina española. Así siguiendo a ORTEGA ÁLVAREZ entiende este autor que *“se elabora Derecho del Medio Ambiente cuando se regula una materia desde una finalidad última que es garantizar la supervivencia del planeta a través de la preservación, conservación y mejora de los elementos físicos y químicos que la hacen posible. Esta finalidad última se descompone en otras finalidades mediatas en las que se encuentra la*

²⁴¹ De un modo similar fue concebido por el Consejo de Europa en la Convención sobre responsabilidad civil por daños causados al medio ambiente como consecuencia del ejercicio de actividades peligrosas, como “recursos naturales abióticos y bióticos, como el aire, el agua, el sol, la flora y fauna, y la interacción de estos mismos factores, y los bienes que componen la herencia cultural y los aspectos característicos del paisaje.

²⁴² Ya el Primer programa de Acción Ambiental proponía una presencia transversal de la tutela ambiental.

²⁴³ ALENZA GARCÍA J.F., “Manual de Derecho Ambiental”, Universidad Pública de Navarra, 2001, pg.39.

²⁴⁴ En el mismo sentido se pronuncia BETANCOR que entiende el Derecho Ambiental como aquel que regula las actividades humanas con impacto ambiental significativo o importante para proteger la naturaleza”. Ver. BETANCOR ROGRIGUEZ, A., Instituciones de Derecho Ambiental, La Ley, Madrid, 2001.

*garantía de los recursos y los elementos esenciales para la vida: aire, agua, suelo y especies vivas y de otro la regulación de los procesos humanos y naturales que pueden poner en peligro la cadena de elementos que aseguran la vida en el planeta y unas finalidades remotas en aquellas medidas que favorecen un entorno vital más favorable para los seres vivos*²⁴⁵”; otro autor, BETANCOR RODRIGUEZ, identifica el Derecho Ambiental como el que regula las actividades humanas o con impacto ambiental significativo o importante para proteger la naturaleza; por su parte JORDANO FRAGA, para el que el Derecho Ambiental protege además otros valores como la salud, el ocio, la cultura...; o LOPERENA ROTA destacando dicho autor que el fin último de la protección ambiental es la supervivencia humana pero además para conseguir ese fin se escalonan unos fines jerárquicos que engloban la salud y supervivencia humana, el desarrollo económico sostenible, la ética ambiental, y la protección de las bellezas naturales.

Pasando ya a la legislación postconstitucional, he considerado conveniente hacer referencia a la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental cuyo artículo 35, referido al Estudio de impacto ambiental en su letra c) incluye la *“evaluación y, si procede, cuantificación de los efectos previsibles directos o indirectos, acumulativos y sinérgicos del proyecto sobre la población, la salud humana, la flora, la fauna, la biodiversidad, la geo diversidad, el suelo, el subsuelo, el aire, el agua, los factores climáticos, el cambio climático, el paisaje, los bienes materiales, incluido el patrimonio cultural, y la interacción entre todos los factores mencionados, durante las fases de ejecución, explotación y en su caso durante la demolición o abandono del proyecto”*. De la enumeración de los elementos que precisan ser sometidos a evaluación ambiental, destacan aquellas actividades que afecten a la salud humana, recogándose en el Anexo I las actividades con incidencia ambiental que han de someterse a evaluación ambiental ordinaria y simplificada la instalaciones destinadas a la cría de animales en explotaciones ganaderas y los proyectos para destinar áreas incultas o áreas seminaturales a la explotación agrícola, así como los cambios de uso del suelo.

²⁴⁵ ORTEGA ÁLVAREZ L., “Lecciones de Derecho del Medio Ambiente”, Lex Nova, Valladolid, 2005.

Por su parte la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental. reconoce los daños a las aguas Los daños a las aguas, como *“cualquier daño que produzca efectos adversos significativos tanto en el estado ecológico, químico y cuantitativo de las masas de agua superficiales o subterráneas, como en el potencial ecológico de las masas de agua artificiales y muy modificadas”* y los daños al suelo, como *“cualquier tipo de contaminación del suelo que suponga un riesgo significativo de que se produzcan efectos adversos para la salud humana o para el medio ambiente debidos al depósito, vertido o introducción directos o indirectos de sustancias, preparados, organismos o microorganismos en el suelo o en el subsuelo”*²⁴⁶.

1.2. El Derecho Ambiental como derecho subjetivo

a. A la hora de abordar la configuración subjetiva del medio ambiente, hay que partir de que el mismo es considerado como un *“derecho de tercera generación”*, en el sentido de que se entiende como el derecho subjetivo y fundamental de los ciudadanos a disfrutar de un medio ambiente adecuado, un medio ambiente de calidad, reconociéndose el derecho a exigir su respeto tanto en sede administrativa como en vía judicial y el deber de conservarlo; Este derecho-deber está recogido expresamente por el legislador español en la Constitución Española y aunque la exigencia de su protección lo es a través de las normas expresamente previstas en materias concretas, como pueda ser la normativa sobre la contaminación de suelos, aguas, residuos etc., su protección deviene por venir recogida en la Constitución de forma expresa y además de regularse en los Convenios y Tratados Internacionales aunque pueda afirmarse que a día de hoy no tiene el peso que debiera.

La primera idea que queda clara del mandato constitucional es el reconocimiento del derecho a disfrutar de un ambiente adecuado. El artículo 45 CE, consagra un derecho subjetivo al medio ambiente adecuado, al estar ubicado sistemáticamente en el Capítulo III del Título I. En rigor, no es un derecho, sino un principio rector de la política económica y social. Estos principios suponen

²⁴⁶ Art. 2, Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental.

mandatos al legislador y al resto de los poderes públicos para que orienten su actividad en la senda que marcan estos principios. Se puede concluir que, el reconocimiento de un derecho a disfrutar del medio ambiente adecuado para el desarrollo de la persona, al margen de su formulación literal y de su problemático valor como derecho subjetivo típico, es, incuestionablemente un principio, y como tal, se proyecta sobre todo el orden jurídico.

La referencia más clara al derecho subjetivo en la jurisprudencia del Tribunal Constitucional la encontramos en la STC 102/1995, según la cual *“el aseguramiento de la solidaridad colectiva que haga posible el ejercicio del derecho a disfrutar del medio y el correlativo deber de conservarlo, legitiman la atribución al Estado de competencias ambientales”* (FJ 8). En esta misma resolución, en su fundamento jurídico 7, el Tribunal Constitucional brinda un importante apoyo a la consideración como fundamental del derecho proclamado en el artículo 45.1 CE, al entender que como emanación de la dignidad de la persona (artículo 10.1 CE), cada cual tiene el derecho inalienable a habitar en su entorno de acuerdo con sus características culturales²⁴⁷.

La doctrina encuentra conexión entre el artículo 45.1 CE y la cláusula de igualdad sustancial del artículo 9.2 CE, entendiendo que la promoción de la igualdad material exige como elemento fundamental un medio ambiente adecuado²⁴⁸.

JORDANO FRAGA ha afirmado que la construcción del derecho a disfrutar de un medio ambiente adecuado como derecho subjetivo es posible en nuestro ordenamiento jurídico por tres razones: (i) por la interpretación literal de la CE. Si el artículo 45 de la CE utiliza la expresión derecho, lo que se reconoce es un

²⁴⁷ La STC 102/1995 afirmó en su día que “lo medioambiental se convierte en el ingrediente indispensable para sazonar las demás políticas sectoriales”, interpretándose en un sentido extensivo e integrador entre el medio ambiente y otros derechos fundamentales como el derecho a la vida e integridad física y moral recogidos en el artículo 15 de la CE.

²⁴⁸ La plasmación más intensa de la existencia del medio ambiente como derecho subjetivo tuvo lugar a raíz de la sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 9 de diciembre de 1994 (Caso López Ostra) que invoca el derecho a la intimidad e inviolabilidad del domicilio -derecho que sí tiene amparo tanto en el Convenio Europeo de Derechos Humanos como en la Constitución- para proteger el derecho a un medio ambiente acústico.

derecho; (ii) porque cabe una construcción expansiva a través del 10.2 CE y (iii) porque el artículo 53.3CE es la base que no deja dudas para defender su naturaleza como verdadero derecho subjetivo consagrado en el artículo 45 CE y sólo podrán ser alegados ante la jurisdicción ordinaria de acuerdo con lo que dispongan las leyes que los desarrollen (artículo 53.3 CE).

1.3. Derecho Ambiental como disciplina

a. Respecto a la naturaleza del Derecho Ambiental, se ha entendido vinculado desde su origen al de Derecho Público, concretamente al Derecho Administrativo, sin perjuicio de que puedan participar en su conformación otras ramas del ordenamiento como el Derecho Penal, Tributario... ya que no existe una ley general a nivel estatal, que ha sido descartada por el legislador sino que se ha recogido en la normativa sectorial de las CC.AA.

No cabe duda que el Derecho Administrativo ostenta una posición especial y transcendente en la lucha contra la contaminación y la protección de los recursos naturales. En efecto, el medio ambiente hace partícipe a todo el ordenamiento jurídico pero muy especialmente a este sector del Derecho, dada la configuración constitucional de su protección. Así, junto a la respuesta punitiva que el Derecho Penal otorga a las conductas constitutivas de mayor reproche social, es el Derecho Administrativo el que ofrece la ordenación de los recursos naturales y de las conductas con incidencia sobre los mismos y al que va dirigido el mandato del legislador español en el artículo 45.2 CE.

Uno de los argumentos a favor de su consideración como sector del ordenamiento público es que la Administración Pública, dentro de sus respectivas competencias es la encargada de velar por la protección ambiental, y participa en la formulación y ejecución de las políticas ambientales. De igual modo que ocurre con el Derecho Alimentario, en el Derecho Ambiental, la mayor parte de los instrumentos que se dictan por la Administración tienen una finalidad preventiva ya sea mediante el uso de herramientas de control o policía (autorizaciones, inspecciones, registros etc.) así como medidas de fomento (subvenciones y

ayudas) para incentivar la protección del medio ambiente conjugando el desarrollo económico del país y la adopción de medidas de protección.

Otra razón para considerar el Derecho Ambiental vinculado al Derecho público es debido a que los recursos naturales son en gran parte de dominio público. Se trata de un derecho que tiene por finalidad la defensa de un bien o interés colectivo, ello implica que cuando nos encontramos ante bienes privados integrantes del medio ambiente, su protección, la garantía de su integridad exige la intervención de su uso, haciéndose necesario que las Administraciones Públicas, como defensoras de los intereses generales, contribuyan a su tutela, junto con los particulares y las asociaciones cuyo papel en la defensa del medio ambiente ha ido incrementándose ocupando en la actualidad un papel muy relevante.

b. El Derecho Ambiental como disciplina jurídica puede definirse como la rama del ordenamiento jurídico público que tiene por finalidad la protección y preservación del medio ambiente.

Siguiendo a ORTEGA ÁLVAREZ que define el Derecho Ambiental como “*aquella rama del ordenamiento que tiene una finalidad tuitiva de los recursos naturales en aras a su preservación para las generaciones venideras o futuras, sin menoscabar la legítima aspiración de las generaciones presentes de mejora del bienestar y de la calidad de vida*²⁴⁹”, entiende la autora que al igual que ocurre con el Derecho Alimentario, el Derecho Ambiental tiene una finalidad protectora de la Naturaleza (carácter tuitivo), que pretende en última instancia proteger el entorno vital en el que la vida humana se desarrolla. Esta concepción finalista es aplaudida por autores como BETANCOR RODRIGUEZ²⁵⁰ que entiende que el *medio ambiente regula la relación de los seres humanos con la Naturaleza, esto es, las actividades humanas con incidencia ambiental significativa. La finalidad es la protección de la Naturaleza en tanto que tal, esto es, en tanto que sistema del que forman parte y dependen los seres humanos.*

²⁴⁹ ORTEGA ÁLVAREZ L., “Lecciones de Derecho del Medio Ambiente”, Lex Nova, Valladolid, 2005.

²⁵⁰ BETANCOR RODRIGUEZ, A., “Derecho Ambiental”, La Ley, Madrid, 2014, pg. 158.

c. También en esta disciplina se plantea el problema de su autonomía, donde hay autores como MARTIN MATEO, que encuadran al Derecho Ambiental como una rama del Derecho Administrativo vinculado por tanto al Derecho público y otros autores como BETANCOR RODRIGUEZ que propugnan que el Derecho Ambiental está vinculado al Derecho Administrativo pero que no puede quedar circunscrito al estrecho marco de la regulación administrativa. *“Su conexión con el Derecho Administrativo, con ser manifiesta, no puede conducirnos a una interpretación reductora porque no sería comprendido en su totalidad²⁵¹”*.

La posición mantenida en esta tesis es que el Derecho Ambientales una rama dentro del Derecho Administrativo; sin embargo y a diferencia de lo que ocurre con el Derecho Alimentario cuyo desarrollo y crecimiento normativo le hace poder llegar a ser considerado tal y como entiende RECUERDA GIRELA como una nueva rama de la ciencia del Derecho, el Derecho Ambiental ha de incardinarse dentro del Derecho Administrativo sin que pueda predicarse su autonomía debido a que a pesar del impulso y crecimiento que en los últimos quince años ha experimentado el Derecho Ambiental, su desarrollo se ha realizado a través de numerosas normas sectoriales sobre elementos integrantes del ambiente por lo que para que sus normas sean eficaces y efectivas ha de tener por finalidad introducirse en las normas horizontales en aquellas materias cuya protección se pretenda.

El carácter interdisciplinar que se atribuye al Derecho ambiental, encuentra su mejor aplicación introduciéndose en aquellas materias que le “reclamen”, como ocurre con el Derecho Alimentario y sólo así quedará garantizada su efectividad.

²⁵¹ BETANCOR RODRIGUEZ, A., *Derecho Ambiental...*”, op, cit. pg. 59.

2. EL DERECHO AMBIENTAL EUROPEO

2.1. Antecedentes

De lo visto hasta ahora se ha comprobado que en los primeros años de construcción de la Comunidad Europea, los asuntos medioambientales no constituían una prioridad para los poderes públicos ni para los agentes económicos. Las autoridades europeas usaban su potestad para preservar el orden del mercado por encima de intereses relativos a la protección del medio ambiente, procediéndose a un desplazamiento del orden público económico hacia intereses meramente mercantilistas.

A raíz del Tratado de Roma, el llamado “*Club de Roma*”, publicó un estudio denominado “*Límites al Crecimiento*”²⁵², donde se analizaron cinco variables, (tecnología, población, nutrición, recursos naturales y medio ambiente), y se concluyó que si no se modificaba la tendencia actual, el sistema global se sobrecargaría y colapsaría para el año 2000. Entre las soluciones aportadas se apostaba por frenar el crecimiento demográfico y económico. Se habló por primera vez del concepto de límites externos, y se apuntaba que el desarrollo futuro podría estar condicionado por la limitación de los recursos de la Tierra.

En los años siguientes se adoptaron algunas disposiciones comunitarias, que aunque iban dirigidas a la consecución de un mercado común, incluían la protección al medio ambiente, como la Directiva 67/548 sobre la clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas²⁵³. Junto a las disposiciones normativas comenzaron a surgir acciones de la Comunidad en defensa del medio ambiente; por ejemplo, en el año 1968, se dictó por el Parlamento Europeo una resolución referida a las actuaciones de la Comunidad en el ámbito de la lucha contra la contaminación del agua y del aire a la que le siguió otra contra el ruido, pero fue en el año 1972 cuando se planteó una posible legitimación a través de los artículos 235 del Tratado que contenían una cláusula de atribución de competencia y poderes implícitos. Al igual que ocurrió en el Derecho Alimentario,

²⁵²Informe Meadows 1972, “MEADOWS D.H, MEADOWS D.L, RANDERS J, BEHRENS W.W., “The limits to Growth”, Universe Books, New York 1.972.

²⁵³ DOCE L 196/1, de 1967.

también con el Derecho Ambiental fue necesario acudir a la armonización normativa del artículo 100 TCE pero fue con la aprobación del Acta Única Europea cuando se incorporó un título específico que ha sido posteriormente modificado en las sucesivas reformas del Tratado²⁵⁴.

Es por tanto a partir de los años 70 del siglo pasado, cuando comienza a vislumbrarse una preocupación real por el medio ambiente. Concretamente fue en la Conferencia de Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente Humano, celebrada en Estocolmo del 5 al 16 de junio de 1972²⁵⁵. Tras la adopción de la Declaración Mundial de Estocolmo, los jefes de Estado y de Gobierno de los Estados miembros de las Comunidades, reunidos en la cumbre de París de julio de 1972, reconocieron que, en el contexto de la expansión económica y la mejora de la calidad de vida, debía prestarse una atención especial al medio ambiente, asumiendo el compromiso político de que la Comunidad Económica Europea llevara a cabo una acción para la protección del medio ambiente²⁵⁶.

En la Conferencia de Río celebrada en 1992 se comenzó a hablar de la necesidad de proteger el medio ambiente por sí mismo, es decir había que otorgar protección a la naturaleza, al medio físico, por sí mismo, considerado de forma global y total, pasando a ser objeto de protección no el hombre sino el medio. El bien jurídico protegido, sería por tanto el medio ambiente²⁵⁷.

Dicha preocupación se materializó mediante la inclusión de la protección ambiental dentro de las políticas de la UE, y permitió a la Comunidad abordar las

²⁵⁴ Maastricht en 1992, Ámsterdam en 1997 y Niza en 2001 pasando a ocupar del Título VII al Título XVI y el XIX y ahora el nuevo XX.

²⁵⁵ La Conferencia de Estocolmo fue convocada por la Asamblea de las Naciones Unidas en diciembre de 1968.

²⁵⁶ Este reconocimiento se debe fundamentalmente al aumento de la concienciación sobre la necesidad de afrontar el deterioro del medio ambiente y por el peligro de un progresivo levantamiento de “barreras verdes” en la Comunidad por parte de aquellos Estados como Alemania, que comenzaban a adoptar medidas para la protección del medio ambiente y que podían obstaculizar la consecución del mercado común. En 1969 Alemania adoptó su Programa para la defensa y conservación del medio ambiente). Vid. Programa de protección del medio ambiente del Gobierno Alemán, en “Textos y Documentos. Temas políticos y sociales

²⁵⁷ En este sentido la Carta de la Naturaleza aprobada por Naciones Unidas establece que la naturaleza deberá ser respetada y no se perturbarán sus procesos esenciales; no se amenazará la viabilidad genética de la tierra; se concederá especial protección a todas las especies singulares y ejemplares representativos de los diferentes ecosistemas y hábitats de especies en peligro.

cuestiones ambientales a través de la creación de más de un centenar de normas de Derecho en materia de medio ambiente entre las que destacan: la Directiva 67/548, de 27 de junio de 1967, sobre la regulación de las sustancias peligrosas; las grandes normas en materia de protección de las aguas, tanto la Directiva 76/764, de 4 de Mayo de 1976, sobre vertidos de sustancias peligrosas y numerosas directivas específicas en materia de aguas (por ejemplo la Directiva 83/513, de 26 de septiembre, de vertidos de cadmio; casi todas las directivas de contaminación atmosférica, como la Directiva 82/884, de 3 de diciembre de 1982, del plomo; la Directiva 75/442, de 15 de julio de 1975, sobre residuos; la Directiva 79/409 de 2 de abril de 1979, sobre protección de aves salvajes.

La Directiva del Consejo 79/831/CEE, sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas en su artículo 2.1.c, establece la siguiente definición de ambiente: *“el agua, el aire y el suelo, así como las relaciones mutuas entre estos elementos, por una parte, y con cualquier organismo vivo por otra”*; la Directiva 85/337, de 27 de junio de 1985, relativa a la evaluación de las repercusiones de determinados proyectos públicos y privados sobre el medio ambiente, dispone, en su artículo 3, que *“la evaluación de las repercusiones sobre el medio ambiente identificará, describirá y evaluará de forma apropiada, en función de cada caso en particular y de conformidad con los artículos 4 a 11, los efectos directos e indirectos de un proyecto sobre los factores siguientes: a) el hombre, la fauna y la flora, b) el suelo, el agua, el aire, el clima y el paisaje, c) la interacción entre los factores mencionados en los puntos anteriores y d) los bienes materiales y el patrimonio cultural”*.

También la Directiva 90/313/CEE, de 7 de junio, sobre libertad de acceso a la información en materia de medio ambiente, define información sobre medio ambiente *“cualquier información disponible en forma escrita, visual, oral o en forma de base de datos, sobre el estado de las aguas, el aire, el suelo, la fauna, la flora, las tierras y los espacios naturales, y sobre las actividades (incluidas las que ocasionan molestias como el ruido) o medidas que les afecten o puedan*

*afectarles y sobre las actividades y medidas destinadas a protegerlas, incluidas las medidas administrativas y los programas de gestión del medio ambiente*²⁵⁸”.

El ordenamiento ambiental de la UE está consolidado y contiene no sólo normas de carácter vertical o sectorial sino también está formado cada vez más por normas de carácter horizontal o generales como la Evaluación de Impacto Ambiental, el acceso a la información ambiental, las auditorías ambientales, las etiquetas ecológicas, el control integrado de la contaminación etc...

De este modo la política ambiental comunitaria contribuye a alcanzar los objetivos de conservación, protección y mejora de la calidad del medio ambiente; la protección de la salud de las personas; la utilización prudente y racional de los recursos naturales y el fomento de medidas a escala internacional destinadas a hacer frente a los problemas regionales o mundiales del medio ambiente.

La progresiva concienciación de la necesidad de incluir el medio ambiente dentro de la política de la UE tuvo como consecuencia la regulación del mismo a través de Programas Ambientales, que establecen los objetivos y acciones a desarrollar durante un plazo, normalmente, de diez años. Con la aprobación en 1972 del I Programa de Política y Actuación en Medio Ambiente, se estableció el marco de la política medioambiental comunitaria para el período 1973 a 1976 y la elaboración de los tres Programas de Acción posteriores que cubren los años 1972 a 1987.

La finalidad contenida en el I Programa de Política y Actuación en Medio Ambiente²⁵⁹ comprendido entre el año 1973 y 1976, fue triple: a) la prevención y reducción de la contaminación y de las perturbaciones medioambientales; b) la mejora del entorno, de los recursos naturales y de la calidad de vida; y c) la acción conjunta en el marco comunitario y coordinada con las organizaciones internacionales que evite la duplicidad de actuaciones. El principal logro consistió principalmente, en el establecimiento del principio de cautela²⁶⁰.

²⁵⁸ Art. 2 de la Directiva 90/313/CEE, de 7 de junio.

²⁵⁹ http://europa.eu/legislation_summaries/other/l28047_es.htm, consultado el 20 de marzo de 2014.

²⁶⁰ Artículo 3 del I Programa de Acción Comunitario:

1. El plan de aplicación del Programa incluirá las distintas acciones que deban realizarse.
2. La selección de medidas se basará principalmente en los criterios siguientes:

El Segundo Programa, que abarcó el período 1977-1981, revisó, amplió y modernizó el anterior en pro de la corrección de los problemas ocasionados por la contaminación, poniendo el énfasis en las emisiones atmosféricas y vertidos acuáticos. El Tercer Programa de Acción (1983-1987) apostó firmemente por la prevención de la contaminación química, así como de los residuos tóxicos y peligrosos, otorgando prioridad a la planificación de la explotación del suelo sobre su control, haciendo de la región mediterránea y de la cooperación transfronteriza sus auténticos estandartes de actuación geográficos.

De esta forma, con la ejecución de estos tres primeros Programas y a pesar de la carencia en los Tratados de una base jurídica específica y expresa que permitiera proteger el medio ambiente por sí mismo²⁶¹, la Comunidad produjo más de un centenar de normas de Derecho derivado, aunque dio lugar a polémicas entre los Estados miembros. Sin embargo, la consideración de la protección del medio ambiente como un objetivo esencial de la Comunidad por parte del Tribunal de Justicia en sus sentencias²⁶² fue un punto a favor del mismo. El Tribunal hizo una interpretación extensiva del artículo 2 del TCEE declarando que *“la protección del medio ambiente constituye uno de los objetivos esenciales de la Comunidad”*²⁶³.

Con la aprobación del AUE en 1986 se añadió un título específico relativo al medio ambiente en el Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea²⁶⁴ y se estableció que las demás políticas comunitarias debían incluir requisitos de

a) contribuir a la disminución de los riesgos y los daños a las personas, al medio ambiente y a los bienes en caso de desastres naturales o tecnológicos;

b) contribuir a la mejora del nivel de preparación de los implicados en la protección civil en los Estados miembros, para aumentar su potencial de intervención en caso de emergencia;

c) contribuir a la mejora de las técnicas y los métodos de intervención: proyectos piloto;

d) contribuir a la información, educación y sensibilización de los ciudadanos para aumentar su nivel de autoprotección.

²⁶¹ Se apoyaron sobre la base del artículo 100 del Tratado CEE y del artículo 235 de mismo Tratado.

²⁶² Asuntos 91/79, Sentencia de 18 de marzo de 1980, ECR 1099 y Asunto 92/79, Sentencia de 18 de marzo de 1980, ECR 1115.

²⁶³ Asunto 240/83, Sentencia de 7 de febrero de 1985, ECR 531. *“Asunto de los aceites usados, Procureur de la République c. Association de ‘Defense de Brûleurs’*”.

²⁶⁴ Título XIX. (Arts. 174 al 176) Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea.

protección del Medio Ambiente, constitucionalizando como Derecho originario o primario, en los artículos 130 R a T del TCEE (en la actualidad artículos 174 a 176 Tratado CE).

La entrada en vigor del Tratado de la Unión Europea²⁶⁵ en noviembre de 1993 constituyó un nuevo avance en varios aspectos. En primer lugar, el Tratado permitió introducir el concepto de "*crecimiento sostenible respetuoso con el medio ambiente*", así como el principio de precaución, sentando de esta forma las bases de la política medioambiental (artículo 174, antiguo 130R del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea). Además, el Tratado elevó las medidas medioambientales a la categoría de "*políticas*" e instauró el sistema de votación por mayoría cualificada en el Consejo, salvo para medidas tales como la fiscalidad medioambiental o la ordenación territorial, que siguen sometidos a la regla de la unanimidad, e introduciéndose asimismo, una mayor transparencia en la toma de decisiones.

El Tratado de Ámsterdam²⁶⁶, (que entró en vigor el 1 de mayo de 1999), y que fue ratificado por España por Instrumento de 23 de diciembre de 1998²⁶⁷, pretendió consolidar las garantías actuales que ofrecían el Acta Única y el Tratado de la Unión Europea mediante la inserción del concepto de Desarrollo Sostenible como uno de los principales objetivos de la UE²⁶⁸ y el objetivo de lograr un alto nivel de protección y de mejora de la calidad del medio ambiente". Al mismo tiempo se reforzó el principio de integración del medio ambiente en la política económica y en todas las demás políticas.

²⁶⁵ Tratado Constitutivo de la Unión Europea, 7 de febrero de 1992, Maastricht, Título XVI "Medio Ambiente", Artículo 130 R y ss.

²⁶⁶ Tratado de Ámsterdam por el que se modifican el Tratado de la Unión Europea, los Tratados constitutivos de las Comunidades Europeas y determinados actos conexos, firmado en Ámsterdam el 2 de octubre de 1997. («DOCE» C núm. 340, de 10 de noviembre de 1997).

²⁶⁷ (BOE núm. 109, de 7 de mayo de 1999).

²⁶⁸ Se recoge tanto en el preámbulo como en el artículo 2 Tratado UE.

Con el Tratado de Niza²⁶⁹ (que entró en vigor el 1 de febrero de 2003) se pretendió reformar las instituciones para que la UE pudiese funcionar eficientemente tras sumar 25 países miembros y dio lugar, tras un periodo de reflexión por los mismos, al compromiso de adoptar un tratado de reforma. Fruto de este compromiso se firmó el 17 de diciembre de 2007 el Tratado de Lisboa por el que se modifican el Tratado de la Unión Europea y el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, entrando en vigor el 1 de diciembre de 2009 con la finalidad de conseguir una Europa unida y más capacitada para abordar de forma conjunta los problemas mundiales.

Esta normativa comunitaria sentó las bases para que el medio ambiente fuera considerado como una política más de la UE que debía ser cumplida por los Estados miembros.

El Tratado de Lisboa²⁷⁰ (que entró en vigor el 1 de diciembre de 2009), tuvo por finalidad hacer una Unión Europea más democrática, eficiente y mejor capacitada para abordar con una sola voz, los problemas mundiales, como el cambio climático.

La regulación de la política medioambiental de la Unión se contiene en el título XX, artículos 190-193 (antiguos 173-176 del TCE), y como novedades destaca por un lado, que se amplía *“el fomento de medidas a escala internacional destinadas a hacer frente a los problemas regionales o mundiales del medio ambiente, y en particular a luchar contra el cambio climático”* (art. 191.1 TFUE). Específicamente, la necesidad concreta de luchar contra el cambio climático con medidas internacionales es una adición realizada por el Tratado de Lisboa que no se recogía en la Constitución Europea, reflejo de la relevancia que para la Unión ha

²⁶⁹ Tratado de Niza por el que se modifican el Tratado de la Unión Europea, los Tratados Constitutivos de las Comunidades Europeas y determinados actos conexos, firmado en Niza el 26 de febrero de 2001. (DOCE C núm. 080 de 10 de marzo de 2001).

²⁷⁰ Tratado de Lisboa por el que se modifican el Tratado de la Unión Europea y el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, firmado en Lisboa el 17 de diciembre de 2007, (DOUE C núm. 306/01).

adquirido dicha cuestión, aunque aún falta por comprobar si existe voluntad política para que se adopten con firmeza²⁷¹.

La otra novedad se refiere al proceso normativo. En principio, el Tratado de Lisboa mantiene el procedimiento de codecisión –denominado “*procedimiento legislativo ordinario*”– como instrumento normativo general en materia de medio ambiente. La modificación consiste en que los ámbitos exceptuados de ser regulados por este procedimiento podrán pasar a serlo por decisión del Consejo, adoptado por unanimidad, a propuesta de la Comisión y previa consulta al Parlamento Europeo, Comité Económico y Social y Comité de las Regiones (art. 192.2 TFUE).

Con posterioridad, el medio ambiente ha ido ampliando sus ámbitos de actuación en los sucesivos Programas de Acción ambiental que se han ido aprobando.

En el Quinto Programa de Acción Ambiental²⁷² se reconoció un avance en la protección del medio ambiente en algunas materias (por ejemplo la reducción de la contaminación atmosférica transfronteriza, el aumento de la calidad del agua y la eliminación de sustancias que agotan la capa de ozono), es un avance limitado ya que ni los Estados miembros ni los sectores contemplados por el programa llegaron a tener en cuenta realmente las preocupaciones medioambientales, ni a integrarlas en sus políticas, no habiéndose alcanzado el objetivo de un desarrollo sostenible que se fijó en el Tratado de Ámsterdam.

El objetivo del Quinto Programa fue transformar el modelo de crecimiento de la Comunidad en aras a conseguir un desarrollo sostenible. Ello significa que la calidad del medio ambiente y el crecimiento económico son dependientes entre sí y es por tanto fundamental, perfeccionar la evaluación y gestión del riesgo derivado de estas actividades. Tal objetivo no se ha cumplido sino que se va “arrastrando” en los Programas posteriores, lo que lleva a pensar que el éxito o

²⁷¹ La Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático celebrada en Varsovia tiene por objeto que los Gobiernos sigan avanzando hacia la consecución de un acuerdo universal sobre el cambio climático en 2015

²⁷² Decisión 2179/98/CE del Parlamento Europeo y el Consejo, del 24 de septiembre de 1998, relativa a la revisión del programa comunitario de política y actuación en materia de medio ambiente y desarrollo sostenible “Hacia un desarrollo sostenible”.

fracaso de la política ambiental comunitaria y de la legislación en la que toma cuerpo no depende de que se haya elaborado un conjunto más o menos completo de normas sino de su aplicación efectiva. Es necesario superar el enfoque estrictamente legislativo, (cuya efectividad se ha puesto en duda, en parte originado por el freno de las políticas fiscales a que se desarrolle una política comunitaria a favor del medio ambiente), y sustituirlo por otro más estratégico que pueda influir en las decisiones que se adopten en materia de seguridad alimentaria, favoreciéndose la cooperación en la elaboración de normas donde haya puntos comunes de protección.

Actualmente está en vigor el Séptimo Programa de Acción ambiental²⁷³ (que fue aprobado el 20 de diciembre de 2013 y entró en vigor el 17 de enero de 2014), el cual establece el marco para la actuación medioambiental de la Unión Europea durante los próximos años hasta el 31 de diciembre de 2020. Bajo el lema: *“Vivir bien, respetando los límites de nuestro planeta”* e incluye en el mismo los logros alcanzados en materia ambiental en los últimos cuarenta años.

El Séptimo Programa ha dejado claro la necesidad de adoptar y sobre todo ejecutar estrategias conjuntas para el futuro que se presenta, al constatarse la tendencia ascendente del crecimiento demográfico, la mejora de las condiciones económicas y sociales en el panorama europeo y el uso intensivo de los recursos existentes.

El Programa está dividido en prioridades temáticas, e incluye tres objetivos: proteger, conservar y mejorar el capital natural de la Unión²⁷⁴; convertir a la Unión Europea en una economía hipo carbónica, que sea eficiente en el uso de los recursos, ecológica y competitiva²⁷⁵, y proteger a los ciudadanos de la Unión de las presiones y riesgos medioambientales para la salud y el bienestar²⁷⁶.

El Objetivo prioritario número tres es el dedicado a proteger a los ciudadanos de la Unión de las presiones y riesgos medioambientales para la salud y el

²⁷³ Decisión (UE) 1386/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, relativa al Programa General de Acción de la Unión en materia de Medio Ambiente hasta 2020 «Vivir bien, respetando los límites de nuestro planeta».

²⁷⁴ puntos 16 a 26 del VII Programa de Acción Ambiental.

²⁷⁵ puntos 27 a 41 del VII Programa de Acción Ambiental.

²⁷⁶ puntos 42 a 52 del VII Programa de Acción Ambiental.

bienestar, y hace referencia a cuatro objetivos relativos a: maximizar los beneficios de la legislación de medio ambiente de la Unión²⁷⁷; mejorar la base de información de la política ambiental²⁷⁸; asegurar las inversiones para la política en materia de clima y medio ambiente y fijar correctamente los precios²⁷⁹, y a intensificar la integración medioambiental y la coherencia entre políticas²⁸⁰. Si bien se reconoce que la legislación medioambiental de la Unión ha generado grandes beneficios para la salud y el bienestar de la población se sigue reconociendo que la contaminación del aire y del agua y los productos químicos forman parte de las principales preocupaciones medioambientales de los ciudadanos de la Unión.

En relación con el Derecho Alimentario, se contiene en dicho objetivo, que aunque la legislación horizontal sobre productos químicos y el reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado y la legislación sobre productos biocidas y plaguicidas proporcionan una protección de base para la salud humana y el medio ambiente, aseguran la estabilidad y previsibilidad para los agentes económicos y promueven la adopción de métodos de ensayo que no utilicen animales, sigue habiendo incertidumbre en cuanto a todas las repercusiones que sobre la salud humana y el medio ambiente que tienen los efectos combinados de distintos productos químicos (mezclas), los nanomateriales, los productos químicos que interfieren con el sistema endocrino u hormonal (alteradores endocrinos) y los productos químicos presentes en productos.

El objetivo señalado por la Unión en el ámbito del medio ambiente, la salud y la calidad de vida coincide con el Derecho Alimentario, por cuanto que consiste en alcanzar una calidad del medio ambiente que contribuya a garantizar la salud pública, de modo que los niveles de contaminación no tengan efectos perjudiciales sobre la salud humana, para lo que se fomenta también un desarrollo humano sostenible. De forma específica se dirige a la necesidad de conseguir un uso sostenible de la tierra ya que un uso insostenible de la misma agota los terrenos fértiles, y el suelo sigue degradándose, lo cual repercute negativamente en la

²⁷⁷ puntos 54 a 63 del VII Programa de Acción Ambiental.

²⁷⁸ puntos 64 a 71 del VII Programa de Acción Ambiental.

²⁷⁹ puntos 72 a 82 del VII Programa de Acción Ambiental.

²⁸⁰ puntos 83 a 86 del VII Programa de Acción Ambiental.

seguridad alimentaria mundial y en la consecución de objetivos en materia de biodiversidad.

Se establece como objetivos a alcanzar en el año 2020 relacionados con el Derecho Alimentario: realizar un uso de plaguicidas que no cause efectos perjudiciales para la salud de las personas o influya de forma inaceptable en el medio ambiente, y que estos productos se usen de manera sostenible²⁸¹, y v) vigilar la aplicación de la legislación de la Unión sobre el uso sostenible de los productos biocidas y plaguicidas y, cuando sea necesario, revisarla para mantenerla al día con referencia a los conocimientos científicos más recientes.

En relación con estos objetivos se añade el riesgo ambiental que supone el cambio climático, que según se contiene en el Programa *“agravará aún más los problemas medioambientales al provocar sequías y olas de calor más largas, inundaciones, tormentas, incendios forestales y erosión del suelo y de las costas, así como formas nuevas, o más virulentas, de enfermedades humanas, animales o vegetales pudiendo poner en peligro la seguridad alimentaria y repercutiendo en última instancia en la vida y la salud del consumidor. Para ello es preciso adoptar medidas específicas que hagan posible que la Unión esté adecuadamente preparada para hacer frente a las presiones y cambios resultantes del cambio climático y fortalezca su resiliencia medioambiental, económica y social”*.

Por último, se reconoce un gran número de incumplimientos, reclamaciones y peticiones en el ámbito del medio ambiente que pone de manifiesto la necesidad de conseguir un sistema eficaz y viable de equilibrio y control de poderes a nivel nacional que contribuya a identificar y resolver problemas de ejecución, así como de medidas para favorecer la coordinación entre las administraciones responsables de la ejecución y los expertos durante la fase de elaboración de las políticas ambientales y alimentarias.

2.2. Los accidentes ambientales

Al igual que ocurre en Derecho Alimentario, en Derecho Ambiental se ha ido formando a raíz de accidentes y sucesos que fueron ocurriendo en todo el mundo y pusieron de manifiesto la necesidad de acometer una reforma de la regulación

²⁸¹Séptimo Programa de Acción ambiental, 54. e).

existente hasta ese momento, la falta de comunicación entre los Estados miembros y la Comunidad así como la información facilitada a la población y la falta de coordinación de los distintos organismos intervinientes.

En Europa el accidente ambiental ocurrido en Séveso puso en evidencia, de forma contundente, el problema de la falta de control y el déficit en la aplicación del Derecho Ambiental comunitario, tanto por las autoridades comunitarias como por las nacionales y así lo advirtió el Parlamento Europeo²⁸². Este accidente tuvo lugar el 10 de julio de 1976 en una fábrica de químicos ICEMSA, situada en Meda. La fábrica era propiedad de la multinacional farmacéutica suiza Roche. Su reactor, liberó una densa nube de vapor cargada de dioxinas (TCDD²⁸³), sustancias venenosas y carcinógenas para el hombre que se dispersaron en una zona de unos 16 kms. a la redonda, afectando al municipio de Séveso y a los municipios limítrofes de Cesano Maderno, Desio y Meda.

“El sábado 10 de Julio de 1976, alrededor de las 12:30pm, el reactor donde se producía el triclorofenol, un componente intermedio utilizado en la preparación de herbicidas y de una sustancia antibacteriana (el hexaclorofeno), liberó una nube tóxica de dioxina y otros contaminantes como consecuencia de una reacción exotérmica inesperada y que debido a la dirección del viento, el territorio de Séveso fue el más alcanzado, centenares de personas tuvieron que ser evacuadas y abandonar sus hogares y más de 2000 fueron tratadas de intoxicación por dioxinas, además se aconsejó abortar a las mujeres que estuvieran en el tercer mes de gestación ocasionando un debate social y político²⁸⁴.

De acuerdo a la Comisión Parlamentaria que investigó el desastre de Séveso, el accidente estuvo directamente relacionado con la falta de inversiones adecuadas para la seguridad de las instalaciones de la fábrica. El accidente en Séveso fue un evento determinante para la definición de una regulación a nivel

²⁸² Vid. Resolución de 11 de abril de 1984, DOCE C 127/67.

²⁸³ La 2, 3, 7,8-tetraclorodibenzo-p-dioxina (TCDD), conocida como Dioxina de Séveso, es un subproducto de varias reacciones químicas y procesos de combustión a base de cloro orgánico.

²⁸⁴ Centemeri, L. (2010). The Seveso disaster's legacy, in M. Armiero, M. Hall (dir.), Nature and History in Modern Italy (pp. 251-273). Athens (OH): Ohio University Press & Swallow Press.

européo sobre riesgos de esta naturaleza, y que acabó por incluirse en la Directiva relacionada con los riesgos de accidentes graves en ciertas actividades industriales conocida como “Séveso 1”²⁸⁵.

La Directiva ‘Séveso 1’ se concentró en aspectos del “*risk management*” que materializaron en obligaciones relacionadas con la información. “el accidente de ICMESA se considera, de hecho, un “*desastre de información*”²⁸⁶; la Directiva pretendió promover una armonización de los reglamentos nacionales, haciendo de la comunicación un elemento de seguridad fundamental relacionado con este tema²⁸⁷.

Debido a nuevos accidentes, y en virtud de las correcciones que se fueron produciendo en la aplicación de las Legislaciones en vigor, se adoptó en 1996 una nueva Directiva que substituyó a la “Séveso 1” y que fue reconocida como la Directiva “Séveso 2”²⁸⁸. El verdadero cambio en la Directiva “Séveso 1” estuvo en el modo como se consideró a la información y a la comunicación pública²⁸⁹.

La Directiva “Séveso 2” fue derogada por la Directiva 2003/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 16 de diciembre de 2003, por la que se modifica la Directiva 96/82/CE del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas

²⁸⁵ Directiva 82/501/CEE del Consejo, de 24 de junio de 1982, relativa a los riesgos de accidentes graves en determinadas actividades industriales. D.O. L 230, de 5 de agosto de 1982.

Otway, H. & Amendola, A. (1989). Major hazard information policy in the European Community: Implications for risk analysis, *Risk Analysis*, 9, 4, 505-512.

²⁸⁶ VAN EIJNDHOVEN, 1994.

²⁸⁷ Artículo 8. Directiva 82/501/CEE, 1. Los Estados miembros procurarán que las personas que puedan ser afectadas por un accidente grave derivado de una actividad industrial notificada con arreglo al artículo 5, sean informadas, de forma apropiada, sobre las medidas de seguridad y sobre el comportamiento que deberán seguir en caso de accidentes.

2. Los Estados miembros afectados pondrán simultáneamente a disposición de los demás Estados miembros interesados, como base para toda consulta necesaria en el marco de sus relaciones bilaterales, las mismas informaciones que las difundidas a sus propios nacionales.

²⁸⁸ DIRECTIVA 96/82/CE DEL CONSEJO, de 9 de diciembre de 1996, relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas. D.O. L 010, de 14 de enero de 1997. Derogada por la Directiva 2012/18/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 4 de julio de 2012 relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas y por la que se modifica y ulteriormente deroga la Directiva 96/82/CE.

²⁸⁹ Artículo 13º, consagró el reconocimiento a la población a tener un papel activo en su derecho a la participación.

conocida como “Séveso 3”. El motivo de estos cambios estuvo en el accidente que se produjo el 21 de septiembre del 2001 en la fábrica de químicos AZF en Toulouse²⁹⁰, una instalación clasificada como “Séveso”. Esta Directiva pasó a incluir las operaciones de procesamiento y almacenaje de las materias minerales producidas por las industrias extractoras, relacionadas con sustancias peligrosas; y cuya innovación fundamental fue la de prolongar el cumplimiento de las obligaciones de la gestión a las empresas sub-contratadas que trabajasen en los establecimientos incluidos en la normativa “Séveso”.

Con las Directivas “Séveso 2” y “3”, el concepto de gestión de riesgos de esta naturaleza se transformó, pasando a ser un problema técnico reservado a los especialistas.

Además de este se hacen referencia a otros desastres ambientales como:

- 1) Love Canal (1942)
- 2) Desastre de Bophal (1974)
- 2) Chernobyl (1986)

2.3. Los Instrumentos europeos de protección ambiental

2.3.1. La Agencia Europea de Medio Ambiente²⁹¹

La Agencia Europea del Medio Ambiente (AEMA) es un organismo de la Unión Europea, que tiene como finalidad fomentar el desarrollo sostenible y contribuir a lograr mejoras importantes y medibles en el medio ambiente de Europa, a través

²⁹⁰ El día 21 de septiembre de 2001 a las 10.15 horas se produjo una explosión en un silo de almacenamiento de nitrato amónico en la planta química AZF al sur de Toulouse (Francia). La fábrica y sus inmediaciones quedaron devastadas y se produjeron 31 muertes y daños materiales hasta distancias de tres kilómetros. Las trágicas consecuencias de este accidente ponen de manifiesto un riesgo infravalorado, tanto desde el punto de vista de las medidas previstas en la gestión de la seguridad, que se manifestaron insuficientes o inadecuadas, como en las derivadas de la planificación urbanística, con la implantación de numerosas actividades caracterizadas por su vulnerabilidad ante eventos de este tipo.

²⁹¹Reglamento (CEE) 1210/90 del Consejo, de 7 de mayo de 1990, por el que se crea la Agencia Europea de Medio Ambiente y la red europea de información y de observación sobre el medio ambiente.

<http://www.eea.europa.eu/es/publications/la-agencia-europea-de-medio>, consultado el día 12 de sept De 2015.

de un labor informativa fiable, pertinente, específica y oportuna a los responsables políticos y a la sociedad en general.

El Reglamento por el que se crea la AEMA fue adoptado por la Unión Europea en 1990 y entró en vigor a finales de 1993, aunque hasta 1994 no se empezó a trabajar a pleno rendimiento. El Reglamento establecía también la creación de la Red europea de información y observación del medio ambiente (EIONET).

Es la principal fuente de conocimientos en materia de medio ambiente a escala europea, y desempeña un papel relevante hacia la consecución de una sociedad sostenible. Además es una organización líder en cuanto a la creación de capacidades y al intercambio de conocimientos en materia de medio ambiente.

Está formada por un representante de cada uno de los 33 países miembros, dos representantes de la Dirección General de Medio Ambiente y la Dirección General de Investigación de la Comisión Europea y dos expertos científicos nombrados por el Parlamento Europeo. Entre los cometidos del Consejo de Administración está la aprobación de los programas de trabajo de la AEMA, el nombramiento del Director Ejecutivo y de los miembros del Comité Científico.

El Comité Científico está formado por un máximo de 20 científicos que cubren una variedad de temas relacionados con el medio ambiente. El Comité asesora en cuestiones científicas al Consejo de Administración y al Director Ejecutivo. El Presidente del Comité Científico actúa como observador en el Consejo de Administración.

El Director Ejecutivo responde ante el Consejo de Administración de la ejecución de los programas de trabajo y de la gestión diaria de la AEMA.

La AEMA organiza sus actividades en programas de trabajo anuales que se articulan en torno a un programa de trabajo plurianual de cinco años de duración. El actual programa de trabajo plurianual abarca el período 2014-2018.

2.3.2. La Red Europea de Información y Observación sobre el Medio Ambiente (EIONET).

EIONET es una Red de Organismos que, en el ámbito europeo, colaboran en el suministro de la información que precisan los Estados Miembros y la Comisión Europea para adoptar las medidas necesarias de protección del medio ambiente. Su objetivo consiste en facilitar datos, información y conocimientos especializados, oportunos y de calidad garantizada, para evaluar tanto el estado del medio ambiente en Europa como las presiones a las que está sometido, lo que a su vez permite a los responsables políticos acordar las medidas apropiadas para proteger el medio ambiente a escala nacional y europea, y controlar la eficacia de las políticas y medidas existentes.

3. EL DERECHO AMBIENTAL INTERNACIONAL

3.1. Introducción

Jurídicamente, los orígenes de la preocupación jurídico ambiental, comenzaron a perfilarse en los años 60 y 70 del siglo XX aunque existieron antecedentes anteriores como el Movimiento Conservacionista americano entre 1890 y 1920 e iniciativas y declaraciones de los parques de Yellowstone²⁹² y Yosemite²⁹³.

El Derecho Internacional ambiental surge de la elaboración y firma de acuerdos entre dos o más Estados y van orientados a proteger los recursos naturales mundiales y a regular las actividades pueden tener incidencia en tales recursos. Se ha constatado que el fenómeno de la globalización ha originado problemas ambientales que han de ser abordados desde una perspectiva mundial.

Hay que tener en cuenta que el Derecho Internacional se constituye básicamente de Tratados y/o Convenios que se dictan la mayor parte de ellos con carácter sectorial, es decir, que van dirigidos a aspectos específicos de protección como pueda ser la protección del aire, del agua, o de los suelos. Destacan además

²⁹² Fue declarado en 1872 con el nombre de Parque Nacional de Yellowstone y a iniciativa de Cornelius Hedges, la primera gran reserva natural protegida del mundo, en las montañas Rocosas, en un territorio de casi 900.000 hectáreas de los estados de Wyoming, Montana e Idaho creándose una nueva filosofía y una nueva forma de trabajar en la conservación de la naturaleza en el mundo.

²⁹³ <http://www.nps.gov/yose/learn/historyculture/index.htm>, consultado el día 12 de septiembre de 2015.

Conferencias y Planes de Acción sobre medio ambiente que aunque no tienen fuerza obligatoria sirven para poner de manifiesto el estado del medio ambiente a nivel mundial.

Entre las normas que regulan el Derecho Ambiental internacional se distinguen entre aquellas destinadas a proteger elementos ambientales que pertenecen a toda la humanidad, como ocurre con el cambio climático; instrumentos internacionales que protegen elementos ambientales que pertenecen a dos o más Estados pudiendo aparecer aquí la contaminación de las aguas por productos fitosanitarios, que incluyen cuencas hídricas internacionales, binacionales, incluso aguas subterráneas; y aquellos instrumentos internacionales que se refieren al uso de recursos naturales o elementos ambientales nacionales que pueden extender su radio entre dos o más territorios como pudiera ocurrir con la contaminación por OMG's.

Como referentes del Derecho internacional ambiental destacan: la Conferencia Mundial sobre el Medio Humano y la Conferencia de Naciones Unidas sobre Medio ambiente y Desarrollo.

3.2. La Conferencia Mundial sobre el Medio Humano

La Conferencia Mundial sobre el Medio Humano que tuvo lugar en Estocolmo en 1972 se considera el punto de partida en la internacionalización del medio ambiente²⁹⁴. En el artículo uno de la Conferencia se asienta por primera vez a nivel mundial, la preocupación del medio ambiente y la obligación de su protección para las generaciones futuras. Fruto de dicha conferencia supuso la adopción de la Declaración de Estocolmo.

La Conferencia definió el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente y dio lugar a que en años posteriores se generaran una serie de acuerdos dirigidos sobre todo a la protección del medio físico. Se estableció un mandato para que todos los países incluyeran la variable ambiental dentro de sus

²⁹⁴ Informe de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Humano, Estocolmo, 5 a 16 de junio de 1972 Resolución Asamblea General 2994 de 15/12/72.

políticas. Se generaron documentos de trabajo y se emplazó a dichos países a que trabajaran sobre ellos y en un plazo de diez años, se volverían a reunir. Es en esta época cuando surge o más bien se redescubre el ambientalismo, al aceptar todos los países participantes, una visión ecologista del mundo.

En relación con la seguridad alimentaria, en el Principio seis, aunque no se contempla de forma expresa, si puede entenderse recogida de forma implícita en el mismo al decir: *“Debe ponerse fin a la descarga de sustancias tóxicas o de otras materias a la liberación de calor, en cantidades o concentraciones tales que el medio ambiente no puede neutralizarlas, para que no se causen daños graves o irreparables a los ecosistemas. Debe apoyarse la justa lucha de los pueblos de todos los países contra la contaminación”*.

3.3. La Conferencia de Naciones Unidas sobre Medio ambiente y Desarrollo

El segundo hito en la internacionalización jurídica del ambiente es la Conferencia de Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo²⁹⁵, celebrada en Río de Janeiro en 1992, conocida como “Cumbre de la Tierra”, donde a pesar del carácter científico predominó el carácter político y económico de la misma, donde se discutieron no sólo las formas y métodos para preservar el medio ambiente sino los criterios para asegurar la participación de todos los pueblos en los beneficios que racionalmente pueden obtenerse de los recursos naturales.

Se creó la Comisión de la ONU sobre Desarrollo Sostenible (CDS) y tuvo como resultados la creación de instrumentos jurídicamente vinculantes: el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CBD) y el Convenio Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático (CMNUCC) y como instrumentos no vinculantes; la Declaración sobre Bosques, la Agenda 21, y la Declaración de Río.

3.3.1. El Convenio sobre Diversidad Biológica

El Convenio sobre Diversidad Biológica, reconoce en su artículo 16, que la tecnología incluye la biotecnología, y que tanto el acceso a la tecnología como su

²⁹⁵ A/57/532/Add.1

transferencia entre Partes Contratantes son elementos esenciales para el logro de los objetivos del presente Convenio; debe comprometerse cada parte a asegurar y/o facilitar a otras Partes Contratantes el acceso a tecnologías pertinentes para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica o que utilicen recursos genéticos y no causen daños significativos al medio ambiente, así como la transferencia de esas tecnologías.

Con posterioridad se han ido celebrando reuniones de las partes, la primera fue celebrada en 1994 para tratar ciertos aspectos del CBC. En la última reunión, la Duodécima reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica en octubre de 2014²⁹⁶, en Corea del Sur, la Decisión adoptada por la Conferencia de las partes en el Convenio sobre Diversidad Biológica en el capítulo XII/21, reconoce en el apartado cinco, la importancia de la iniciativa intersectorial sobre diversidad biológica para los alimentos y la nutrición en referencia a los vínculos entre la diversidad biológica, los alimentos, la nutrición y la salud; se contiene además, dentro de las decisiones adoptadas por la Conferencia de las Partes, el apartado c) número 19, entre los indicadores relativos a integrar la consideración de la diversidad biológica y los servicios y las funciones de los ecosistemas conexos en los planes, estrategias y presupuestos económicos y de desarrollo, la necesidad de *“considerar la información presentada en los estudios disponibles, tales como las evaluaciones regionales realizadas por el Grupo de alto nivel sobre la Evaluación Mundial de los Recursos para la Aplicación del Plan Estratégico para la Diversidad Biológica 2011-2020⁴², para identificar los vínculos entre las inversiones en diversidad biológica y las soluciones a problemas y obstáculos más amplios de desarrollo sostenible (seguridad alimentaria, gestión de los recursos hídricos, reducción de riesgo de desastres, medios de vida y reducción de la pobreza, etc.)”*.

3.3.2. La Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático

²⁹⁶ UNEP/CBD/COP/DEC/XII/21 17 de octubre de 2014.

La Convención sobre el Cambio Climático merece una atención especial ya que, desde 1995, sus firmantes se han ido reuniendo anualmente con vistas a encontrar puntos en común y acciones concretas. En el marco de las Conferencias de las partes celebradas se presentó en 1997 el Protocolo de Kioto que, a pesar de no haber sido exitoso en mitigar las emisiones de gases de efecto invernadero, fue el primer acuerdo internacional en establecer obligaciones jurídicamente vinculantes para los países desarrollados.

En 2002, tuvo lugar la Cumbre Mundial de la ONU sobre el Desarrollo Sostenible, en Johannesburgo, donde representantes de 190 países acudieron para dar seguimiento a los compromisos de la Cumbre de Río. En esa ocasión, adoptaron la Declaración sobre el Desarrollo Sostenible, centrada en el desarrollo y la erradicación de la pobreza con un enfoque jurídico-económico sobre las “asociaciones público-privadas”. Y en 2012, la ONU organizó la tercera Conferencia sobre el Desarrollo Sostenible, conocida como Río + 20, la cual convocó a 192 Estados miembros, empresas del sector privado, ONG y otras organizaciones. El resultado fue un documento no vinculante llamado “*El Futuro que Queremos*”, donde los Estados ha renovado su compromiso al desarrollo sostenible y a la promoción de un futuro sustentable.

De entre los instrumentos no vinculantes, la Declaración de Río ha sido invocada en numerosos tratados posteriores y cuyos principios merecen una especial consideración, entre los que destacan el Principio de Precaución²⁹⁷, y el Principio de acceso, información y participación y a la justicia en asuntos ambientales²⁹⁸.

²⁹⁷ PRINCIPIO 15: “Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente”.

²⁹⁸ PRINCIPIO 10: “El mejor modo de tratar las cuestiones ambientales es con la participación de todos los ciudadanos interesados, en el nivel que corresponda. En el plano nacional, toda persona deberá tener acceso adecuado a la información sobre el medio ambiente de que dispongan las autoridades públicas, incluida la información sobre los materiales y las actividades que encierran peligro en sus comunidades, así como la oportunidad de participar en los procesos de adopción de decisiones. Los Estados deberán facilitar y fomentar la sensibilización y la participación de la población poniendo la información a disposición de

4. EL DERECHO AMBIENTAL ESPAÑOL

4.1. Precedentes del Derecho Ambiental en el Derecho Español

La conformación del actual sistema normativo ambiental en España tiene sus orígenes en las normas relacionadas con los problemas ambientales de la época.

El Fuero Juzgo, el Fuero Real, las Partidas y el Fuero Viejo de Castilla²⁹⁹, contienen normas que establecen sanciones pecuniarias para quienes quebranten lo dispuesto en ellas. En esta época la protección del medio ambiente no se hace por sí mismo sino en cuanto que afectaban al hombre, siendo necesario su regulación para otorgarles una esfera de protección de intereses y derechos particulares.

Durante el siglo XIX, se desarrollaron las normas fundamentales en los sectores referentes a los recursos naturales como la regulación de montes³⁰⁰ y aguas³⁰¹, donde se regulaba en un primer momento el recurso mediante los poderes de intervención encomendados a la Administración y posteriormente las sucesivas normativas fueron ampliándose pasando de la regulación de la estricta de la gestión a dictar normas dirigidas a la preservación del mismo.

También en este siglo comenzó a desarrollarse la labor de policía municipal como consecuencia de los problemas que se sucedieron a raíz del desarrollo industrial de las ciudades. Se consolidó la policía municipal rural o sanitaria como un sector típico o función administrativa con contenido propio³⁰². SAINZ DE

todos. Deberá proporcionarse acceso efectivo a los procedimientos judiciales y administrativos, entre éstos el resarcimiento de daños y los recursos pertinentes”.

²⁹⁹ PINEL E., AGUILERA y VELASCO A., “Colección de códigos y leyes de España”, Labajos, Madrid, 1865-66.

³⁰⁰ Por ejemplo, la Real Orden de 31 de marzo de 1842, Ley 11 de julio de 1877 sobre repoblación, fomento y mejora de los montes públicos y su Reglamento de ejecución de 18 de enero de 1878

³⁰¹ Por ejemplo, la Ley de Aguas de 1866, la Ley de aguas de 13 de junio de 1879

³⁰² La legislación del régimen local del siglo XIX recogió la tradición municipalista y consagró como atribución de las entidades locales la policía de la salubridad. JORDANO FRAGA, J., “La protección del Derecho a un medio ambiente adecuado”, Bosch, Barcelona, 1995.

ANDINO designó en esta época como parte propia de la Administración *“la salubridad, la comodidad y la abundancia de mantenimientos en todo el Reino”*³⁰³.

A partir del siglo XX es cuando nace el Derecho Ambiental moderno perfeccionándose jurídicamente los sectores existentes y surgen nuevos sectores, como por ejemplo en materia de aguas contaminadas³⁰⁴, contaminación marina³⁰⁵, contaminación atmosférica³⁰⁶. Concretamente la mayoría de los autores coinciden en que el Derecho Ambiental moderno nació tras la Declaración de Estocolmo en el seno de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el medio humano en 1972. Aunque otros países desmienten esta afirmación³⁰⁷. Sin embargo, como afirma JORDANO FRAGA *“es artificioso fijar una fecha o norma mágica a partir de la cual se sitúe el nacimiento del Derecho Ambiental moderno”*. En nuestro país comienza con la inclusión del medio ambiente en la Constitución Española de 1978, siguiendo las previsiones de otros textos constitucionales como Austria, Portugal y Grecia³⁰⁸.

Con anterioridad existían algunas referencias al medio ambiente en diferentes cuerpos normativos, tal y como se ha expuesto en el capítulo segundo apartado primero, como en el Reglamento de Actividades Molestas, Insalubres, Nocivas y Peligrosas de 1961³⁰⁹; la Ley de Energía Nuclear de 1964; la Ley de

³⁰³ La acuñación de SAINZ DE ANDINO fue recogida por los administrativistas del siglo XIX, como ALEJANDRO OLIVÁN, SANTAMARIA DE PAREDES, VELASCO CALVO entre otros.

³⁰⁴ Real Decreto 16 de noviembre de 1900 sobre “enturbiamiento e infección de aguas y soterramiento y ocupación de los cauces con los líquidos procedentes del lavado de minerales o residuos de las fábricas”.

³⁰⁵ Orden de 13 de junio de 1962, que creó la Comisión Nacional para estudiar la prevención de la contaminación del mar por hidrocarburos.

³⁰⁶ Reglamento de actividades molestas insalubres, nocivas y peligrosas de 30 de noviembre de 1961.

³⁰⁷ EE.UU desmiente dicha afirmación con la Environmental Policy Act de 1969, y Francia con el Decreto 1971/94 de 27 de enero.

³⁰⁸ La primera referencia al medio ambiente a nivel constitucional es la incluida en la Constitución suiza de 1874. La constitución de Grecia establece en 1975 la obligación del Estado de proteger el medio ambiente natural y cultural (vid. artículo 25). Por su parte la Constitución portuguesa de 1976 incluye la misión fundamental del estado promover el bienestar y la calidad de vida del pueblo, así como la defensa de la naturaleza y del medio ambiente (vid. artículo 9, 66 y 52). Otros países han introducido el medio ambiente en su texto constitucional tras sufrir una reforma posterior del mismo como es el caso de Bélgica en 1994, Croacia en 2001, y Francia en 2005.

³⁰⁹ Decreto 2414/1961, de 30 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento de actividades molestas, insalubres, nocivas y peligrosas, artículo 1.

Contaminación Atmosférica 38/1972 de 22 de diciembre³¹⁰; la Ley 15/1975, de 2 de mayo, sobre espacios naturales protegidos, antecesora de la Ley 4/1989, de 27 de marzo³¹¹, entre otras, aunque por esas fechas se limitaban a perfilar referencias genéricas al mismo, pero no se contenía una regulación ni una definición como tal de medio ambiente.

4.2. Normativa ambiental española

4.2.1. El Reglamento de Actividades Molestas, Insalubres, Nocivas y Peligrosas aprobado por Decreto 2414/1961, de 30 de noviembre

Es la primera norma en la que aparece la expresión medio ambiente, concretamente en su artículo 1, donde establece que su objeto es *“evitar que las instalaciones, establecimientos, actividades, industrias o almacenes [...] produzcan incomodidades, alteren las condiciones normales de salubridad e higiene del medio ambiente y ocasionen daños a la riqueza pública o privada o impliquen riesgos graves para las personas o los bienes”*.

4.2.2. La Ley 22/1973, de 21 de junio, de Minas y en el Real Decreto 1346/1976, de 9 de abril, sobre Régimen del Suelo y Ordenación Urbana; pero estos textos tampoco incluyen definiciones del medio ambiente

4.2.3. La Constitución Española de 1978

La Constitución Española es la que ha introducido la dimensión constitucional del medio ambiente en el artículo 45, en el Título I dedicado a los Derechos y Deberes fundamentales, en el Capítulo III que trata de los Principios Rectores de la Política Social y Económica, siéndole de aplicación por la colocación dentro de este apartado el artículo 53.3 CE de ahí que al informar la legislación positiva impregne numerosas normas tanto estatales como autonómicas habiendo sido también recibido así en la jurisprudencia³¹². La doctrina (GARCÍA DE ENTERRÍA, COBREROS, MENDAZONA...) entiende el medio ambiente como una verdadera

³¹⁰ Derogada por la Ley 34/2007, de 15 de noviembre, de calidad del aire y protección de la atmósfera.

³¹¹ La Ley 4/1989 derogada por la Disposición Derogatoria de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y Biodiversidad, con vigencia desde el 15 de diciembre de 2007.

³¹² En materia de ruido o de acceso a la información ambiental por ejemplo.

norma jurídica y que como se ha explicado en el apartado primero de este capítulo II, ha sido igualmente reconocido por el Tribunal Constitucional³¹³ Y el Tribunal Supremo (SSTS 26 de diciembre de 1991).

Se toma como referencia la regulación contenida en el artículo 45 de la Constitución Española, donde en primer lugar el legislador reconoce el derecho de *todos*³¹⁴ a disfrutar de un medio ambiente adecuado para el desarrollo de la persona, al mismo tiempo que impone la obligación, el deber, de conservarlo. Este mandato se materializa además en la obligación para los poderes públicos³¹⁵ de velar por la utilización racional y efectiva de los recursos naturales, con la finalidad de mejorar la calidad de vida y defender y restaurar el medio ambiente, apoyándose en la indispensable solidaridad colectiva.

Concluye el apartado tercero de dicho artículo con el establecimiento de un régimen sancionador tanto en vía administrativa, así como la posibilidad de acudir al ordenamiento jurídico penal, para aquellos que incumplan o violen lo dispuesto en el apartado anterior, estableciéndose sanciones administrativas y penales junto con la obligación de reparar el daño causado.

4.2.4. La Ley General de Sanidad de 25 de abril de 1986

Enumera la Ley General de Sanidad en su artículo 19.2 los elementos que integran la sanidad ambiental: calidad del aire, aguas, alimentos e industrias alimentarias, residuos orgánicos sólidos y líquidos, el suelo y el subsuelo, las distintas formas de energía, transporte colectivo, sustancias tóxicas y peligrosas, vivienda y el urbanismo, el medio escolar y deportivo, el medio laboral, lugares,

³¹³ Por ejemplo en la STC 1/198,

³¹⁴ STC 102/1995 de 26 de junio, señala, que "...gramaticalmente comienza con una redundancia y que ha de calificarse como concepto jurídico indeterminado con un talante pluridimensional e interdisciplinar..."

³¹⁵ En este sentido la STC 148/1991, de 4 de julio, afirma que "... los intereses públicos que anidan en los recursos naturales, paisajísticos o histórico-artísticos... deben ser protegidos por los poderes públicos, por imperativo de los artículos 45 y 46 de la CE".

En el mismo sentido se refiere la STC 102/1995 de 26 de junio al afirmar que el artículo 45 de la CE se configura como un mandato a los poderes públicos para la protección del medio ambiente.

Y en igual término se pronuncia la STC 199/1996 de 3 de diciembre afirmando el carácter finalista del medio ambiente.

locales e instalaciones de esparcimiento público y cualquier otro aspecto del medio ambiente relacionado con la salud.

4.2.5. Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de Evaluación Ambiental

Respecto a la Evaluación ambiental (EA), ha sido durante muchos años el instrumento preventivo de protección ambiental que ha utilizado la Administración, para llevar a cabo el control del impacto que las actividades puedan tener en el medio ambiente.

La terminología ha ido variando a lo largo de estos años, como las actividades que quedan sometidas a la EA. Originariamente se hablaba de EIA y actualmente se habla de la Evaluación Ambiental Estratégica (ordinaria y simplificada) (E.A.E), y la Evaluación de Impacto Ambiental (ordinaria y simplificada) (E.A), que tienen por finalidad, identificar los posibles impactos que esa actividad produciría en el medio ambiente de ser llevada a cabo.

La regulación estatal se asienta en las facultades que tienen las Comunidades Autónomas de establecer normas adicionales de protección, siendo necesaria una coordinación y cooperación administrativa.

Los pronunciamientos ambientales, es decir, la declaración ambiental estratégica, el informe ambiental estratégico, la declaración de impacto ambiental y el informe de impacto ambiental, tienen la naturaleza jurídica de un informe preceptivo y determinante. El carácter determinante de los pronunciamientos ambientales se manifiesta en una doble vertiente, formal y material. Desde el punto de vista formal o procedimental, el carácter determinante de los pronunciamientos ambientales implica que no es posible continuar con la tramitación del procedimiento sustantivo en tanto éste no se autorice. Desde el punto de vista material, esto es, en cuanto a la vinculación de su contenido para el órgano que resuelve, el carácter determinante de un informe supone, que el informe resulta necesario para que el órgano competente para resolver pueda formarse un criterio sobre las cuestiones a las que el propio informe se refiere.

Contra la decisión adoptada en los pronunciamientos ambientales, no cabe recurso alguno, aunque si lo serán los pronunciamientos del órgano sustantivo que apruebe o deniegue los planes, programas o proyectos.

A grosso modo, los pasos a dar a la hora de su elaboración se pueden sintetizar en:

1. Realización de un Estudio de Impacto Ambiental: Es el documento técnico que identifica los impactos, la posibilidad de corregirlos, los efectos que producirán, etc. Debe ser lo más objetivo posible, sin interpretaciones ni valoraciones, simplemente se recogen los datos. Es un estudio multidisciplinar por lo que tiene que fijarse en cómo afectará al clima, al suelo, al agua, la flora y la fauna, los ecosistemas implicados, los valores culturales o históricos, etc.; y se ha de incluir y analizar la legislación aplicable al proyecto. El órgano sustantivo debe realizar, en esta ocasión con carácter obligatorio, los trámites de información pública y de consultas a las administraciones afectadas y a las personas interesadas. La ley establece, por primera vez, que tendrán carácter preceptivo, el informe del órgano con competencias en materia de medio ambiente de la comunidad autónoma, el informe del organismo de cuenca, el informe sobre patrimonio cultural y, en su caso, el informe sobre dominio público marítimo terrestre.

2. Declaración de Impacto Ambiental: Tomando como base el Estudio de impacto ambiental, y las alegaciones efectuadas por los interesados y las consultas realizadas a otros organismos, la autoridad ambiental competente será la facultada para emitir la Declaración de Impacto Ambiental, y decidirá la conveniencia o no de hacer la actividad estudiada determinando a su vez las condiciones y medidas que se deben tomar para proteger adecuadamente el ambiente y los recursos naturales.

Dentro de los impactos ambientales, y en relación con el Derecho Alimentario, interesa destacar aquellos impactos derivados de las actividades agrícolas y ganaderas que pueden poner en peligro la seguridad alimentaria y en definitiva la salud del consumidor. Se regula en los Anexos I y II de la Ley de Evaluación Ambiental, los proyectos sometidos a la evaluación ambiental ordinaria, entre los que se incluye el sector ganadero cuando las instalaciones destinadas a cría de animales superen determinadas cantidades; los proyectos sometidos a la evaluación ambiental simplificada incluyéndose la agricultura, silvicultura, acuicultura y ganadería y las industrias de productos alimenticios entre otros.

4.2.6. Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre por la que se crea el Código Penal Español

Contiene el Título XVI, dentro de los delitos relativos a la ordenación del territorio y el urbanismo, la protección del patrimonio histórico y el medio ambiente, el capítulo III hace referencia a los delitos contra los recursos naturales y el medio ambiente contemplando un tipo agravado cuando se cree un riesgo de grave perjuicio para la salud de las personas para aquel que *“provoque o realice directa o indirectamente emisiones, vertidos, radiaciones, extracciones o excavaciones, aterramientos, ruidos, vibraciones, inyecciones o depósitos, en la atmósfera, el suelo, el subsuelo o las aguas terrestres, subterráneas o marítimas, incluido el alta mar, con incidencia incluso en los espacios transfronterizos, así como las captaciones de aguas que, por sí mismos o conjuntamente con otros, cause o pueda causar daños sustanciales a la calidad del aire, del suelo o de las aguas, o a animales o plantas”*.

4.2.7. Ley 16/2002, de Prevención y Control Integrados de la Contaminación (Ley IPPC)

No introduce expresamente un concepto legal de medio ambiente, pero al definir contaminación se refiere a la misma como *“la introducción directa o indirecta, mediante la actividad humana, de sustancias, vibraciones, calor o ruido en la atmósfera, el agua o el suelo, que puedan tener efectos perjudiciales para la salud humana o la calidad del medio ambiente, o que puedan causar daños a los bienes materiales o deteriorar o perjudicar el disfrute u otras utilidades legítimas del medio ambiente”*³¹⁶.

³¹⁶ Art. 3 Ley 16/2002 Ley IPPC.

CAPÍTULO III. LA ORGANIZACIÓN ADMINISTRATIVA DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA Y LA CALIDAD ALIMENTARIA

1. INSTITUCIONES INTERNACIONALES

Se ha considerado conveniente sistematizar los organismos que existen a nivel internacional, europeo y estatal con atribuciones específicas en seguridad alimentaria y protección ambiental y aquellos que sin tener encomendada dicha función sirven y coadyuvan para lograr una efectiva seguridad alimentaria.

Las principales organizaciones internacionales con mandato en seguridad alimentaria son la Organización de las Naciones Unidas para la agricultura y la alimentación (FAO), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Mundial de Sanidad Animal³¹⁷ (OIE).

1.1. La Organización de las Naciones Unidas para la agricultura y la alimentación (FAO)

La FAO es una organización intergubernamental que cuenta con 194 países miembros, dos miembros asociados y una organización miembro, la Unión Europea. Tuvo su origen tras el proceso de codificación del Derecho internacional surgido a finales del siglo XIX y XX. Se estableció en la ciudad de Quebec en 1945, trasladando su sede desde Washington DC a Roma en 1951.

Además de su trabajo en conjunto con la OMS en el Codex Alimentarius, la FAO se encarga de una serie de actividades relativas a la alimentación. Su finalidad consiste en conseguir alcanzar la seguridad alimentaria para todos y asegurar que las personas tengan acceso a alimentos de buena calidad que les permitan llevar una vida activa y saludable.

Sus objetivos principales son: la erradicación del hambre, la inseguridad alimentaria y la malnutrición, la eliminación de la pobreza y el impulso del progreso económico y social para todos, y la ordenación y utilización sostenibles de los

³¹⁷ PASTOR RIDRUEJO, J.A., "Curso de derecho internacional público y organizaciones internacionales", Tecnos, Madrid, 2013.

recursos naturales, incluida la tierra, el agua, el aire, el clima y los recursos genéticos, en beneficio de las generaciones presentes y futuras. Actúa como un foco neutral donde todos los países se reúnen en condiciones de igualdad para negociar acuerdos, y debatir políticas³¹⁸.

Sus empleados provienen de diferentes ámbitos culturales y son expertos en los múltiples campos de actividad de la FAO. La capacidad del personal de la FAO le permite apoyar una mejor gobernanza, y entre otras cosas, generar, desarrollar y adaptar herramientas y directrices existentes y proporcionar apoyo selectivo a la gobernanza como recurso para las oficinas de la FAO a nivel nacional y regional.

La FAO está formada por siete departamentos: Agricultura y Protección del Consumidor, Desarrollo Económico y Social, Pesca y Acuicultura, departamento Forestal, Servicios internos, Recursos humanos y Finanzas y el departamento de Cooperación Técnica. Muchas de las actividades de la FAO sobre inocuidad de los alimentos se realizan en el Departamento Económico y Social (Dirección de alimentación y nutrición) así como en el departamento de Agricultura y pesca.

La FAO utiliza la gestión basada en los resultados. Se trata de un enfoque que incorpora la estrategia, a las personas, los recursos, los procedimientos y medición para perfeccionar la toma de decisiones, a la vez que se incrementan la transparencia y la rendición de cuentas. El objetivo es medir el rendimiento respecto a los objetivos, aprovechar la experiencia y adaptarse a las nuevas condiciones, informar de los resultados y cumplir los objetivos.

Muchas de las actividades de la FAO sobre inocuidad alimentaria se realizan en colaboración con otras Organizaciones internacionales una de las principales actividades de la FAO que realiza con la OMS es el *Codex Alimentarius*.

El Comité de Seguridad Alimentaria Mundial (CSA) se creó en 1974 como órgano intergubernamental destinado a servir de foro para revisar las políticas de seguridad alimentaria y realizar el seguimiento de estas.

³¹⁸ La FAO en 1989., Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
Publicación, Roma, FAO, 1990.

Los Estados miembros del Comité de Seguridad Alimentaria Mundial³¹⁹ (CSA), en el 34º período de sesiones del Comité celebrado en octubre de 2008, acordaron emprender una ambiciosa reforma que fue apoyada por todos los Estados miembros del Comité en 2009, experimentando un proceso de reforma con vistas a lograr que las opiniones de otras partes interesadas se tuvieran en cuenta en el debate mundial sobre la seguridad alimentaria y la nutrición, con vistas a constituir "(...) *la principal plataforma internacional e intergubernamental incluyente para una amplia gama de partes interesadas comprometidas en trabajar de manera conjunta y coordinada en apoyo de los procesos dirigidos por los países encaminados a eliminar el hambre y a garantizar la seguridad alimentaria y nutricional para todos los seres humanos*³²⁰".

En relación con la protección ambiental "*El Marco estratégico mundial para la seguridad alimentaria y la nutrición*" aprobado en octubre de 2012³²¹, reconoce que el debate y la toma de decisiones del CSA son compatibles con una especialización estructurada a través de la creación de un Grupo de Alto Nivel de Expertos (HLPE) de modo que las decisiones y recomendaciones del CSA se basen en pruebas concretas y en el estado de los conocimientos existente en cada momento.

El Marco estratégico mundial para la seguridad alimentaria y la nutrición (MEM) no es un instrumento jurídicamente vinculante pero proporciona directrices y recomendaciones para catalizar una acción coherente de todas las partes interesadas en el plano mundial, regional y nacional.

El MEM se basa en el Plan de Acción de la Cumbre Mundial sobre la Alimentación (CMA) y la Declaración de Roma sobre la Seguridad Alimentaria

³¹⁹ El CSA está formado por miembros, participantes y observadores. Pueden ser miembros del Comité todos los Estados Miembros de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), el Fondo Internacional de Desarrollo Agrícola (FIDA) y el Programa Mundial de Alimentos (PMA), así como los Estados no miembros de la FAO que sean Estados miembros de las Naciones Unidas.

³²⁰ Documento de reforma del CSA (2009).

http://www.fao.org/fileadmin/templates/cfs/Docs0910/ReformDoc/CFS_2009_2_Rev_2_S_K7197.pdf

³²¹ <http://www.fao.org/cfs/cfs-home/global-strategic-framework/es/>, consultado el día 9 de septiembre de 2015.

Mundial⁵, la Declaración Final de 2009 de la Cumbre Mundial sobre la Seguridad Alimentaria (CMSA), las Directrices voluntarias en apoyo de la realización progresiva del derecho a una alimentación adecuada en el contexto de la seguridad alimentaria nacional y las Directrices voluntarias sobre la gobernanza responsable de la tenencia de la tierra, la pesca y los bosques en el contexto de la seguridad alimentaria nacional.

En el MEM se hace referencia a la vinculación que existe entre seguridad alimentaria, medio ambiente y producción agrícola, al tratar las consecuencias ambientales de los incrementos de productividad, los efectos de los cultivos transgénicos en el medio ambiente y la salud humana, las consecuencias del desarrollo de la bioenergía para el medio ambiente y para la disponibilidad a largo plazo y los precios de los alimentos, y las repercusiones del cambio climático en la producción agrícola entre otras cuestiones.

1.2. La Comisión del Códex Alimentarius (CCA)

La Comisión del Codex Alimentarius, fue creada en 1962 por la FAO y la OMS³²² para desarrollar normas alimentarias, reglamentos, códigos de prácticas bajo el programa conjunto FAO/OMS de Normas alimentarias y establecer el “*Códex Alimentarius*”.

Forman parte de la Comisión del Códex los miembros de la FAO y de la OMS que estén interesados en las normas alimentarias internacionales.

Actualmente, la Comisión del Codex Alimentarius está integrada por 186 Miembros del Codex correspondiendo a 185 Estados Miembros y a una Organización Miembro (la Unión Europea) y 234 Observadores del Codex formada por 54 organizaciones intergubernamentales, 164 organizaciones no gubernamentales y 16 organismos de las Naciones Unidas.

³²² En el año 1959, la FAO y la OMS acordaron conveniente establecer acuerdos internacionales a fin de resolver las dificultades que surgían entre la aplicación de las leyes alimenticias nacionales y las normas comunes para todos los Estados. Vid. VALENZUELA GARCÍA, F., “Policía sanitaria de los alimentos”, Centro de Estudios Municipales, Granada, 1998, pg.107.

El Codex, está compuesto por un Comité ejecutivo, once Comités de Asuntos Generales, (entre los que destaca por tener relación con la seguridad alimentaria el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos, el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos Nueva denominación y restablecido, el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos, el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas, y el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos); seis Comités Regionales de Coordinación, dieciséis Comités de Productos (de los cuales ocho están en activo, 4 se han suprimido “sine die” y 4 se han suprimido), ; y nueve grupos Intergubernamentales especiales de entre los cuales solo permanece activo el Comité Mixto FAO/OMS de expertos Gubernamentales sobre el Código de Principios Referentes a la Leche y los Productos Lácteos. La mayoría de estos comités se reúnen anual o bianualmente.

El trabajo que realiza el Codex Alimentarius, contribuye, a través de sus normas, directrices y códigos de prácticas alimentarias internacionales, a la inocuidad, la calidad y la equidad en el comercio internacional de alimentos, así como a proporcionar confianza y seguridad a los consumidores respecto los productos alimentarios que compran garantizando que éstos son inocuos y cumplen con los estándares de calidad.

Aunque las normas del Códex son de aplicación facultativa por los Estados miembros, sus normas son aceptadas como referente en todo el mundo y son tenidas en cuenta por los legisladores nacionales en la elaboración de la legislación alimentaria nacional³²³.

Entre los temas tratados en las reuniones del Codex y que interesan para esta Tesis Doctoral aparecen disposiciones relativas a la higiene de los alimentos, aditivos alimentarios, residuos de plaguicidas, contaminantes. Las normas del Codex se basan en la mejor información científica disponible, respaldada por

³²³ Tras el Acuerdo MSF se reconoce el Codex como la fuente de normas internacionales para la seguridad alimentaria.

órganos internacionales independientes de evaluación de riesgos o consultas especiales organizadas por la FAO y la OMS.

Estos comités científicos son entidades autónomas establecidas por la FAO y la OMS para proporcionar un asesoramiento especializado a la Comisión, sus órganos y a los gobiernos miembros. Existen el Comité mixto FAO / OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), el Comité mixto FAO / OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR) y el Comité mixto FAO / OMS de Expertos sobre Evaluación de Riesgos Microbiológicos (JEMRA).

El Manual de Procedimiento de la Comisión del Código Alimentarius³²⁴ recoge el reglamento, el procedimiento para la elaboración de normas del Codex y textos afines, las definiciones básicas y las directrices relativas al funcionamiento de los Comités del Codex Alimentarius, así como la lista de los miembros de la Comisión del Codex Alimentarius.

El Manual establece para la elaboración de normas dos tipos de procedimientos: un procedimiento uniforme y un procedimiento uniforme acelerado³²⁵. Hasta hace poco las decisiones se tomaban por consenso. Sin embargo dado el elevado nivel de reconocimiento del Codex como la fuente de normas internacionales para la seguridad alimentaria y los distintos intereses comerciales entre los Estados, esto ya no sucede.

La creciente politización del trabajo del Codex ha conllevado que las normas se aprueben mediante votaciones por mayoría, lo que hace que disminuya su autoridad científica. Como indica ALEMANNO *“al tener el apoyo de un menor número de Miembros, las nuevas normas aprobadas no disfrutaban del consenso científico internacional”*.

³²⁴ Comisión del Codex Alimentarius, Manual de Procedimiento, Vigésima tercera edición Organización Mundial de la Salud, Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura Roma, 2015.

³²⁵ Sobre la base de una mayoría de dos tercios de los votos emitidos y teniendo en cuenta los resultados del examen crítico efectuado por el Comité Ejecutivo, la Comisión determinará las normas que habrán de ser objeto de un procedimiento de elaboración acelerado, entre las que se incluyen sin que exista limitación los asuntos relativos a nuevos datos científicos; nueva(s) tecnología(s); problemas urgentes

relacionados con el comercio o la salud pública; y revisión o actualización de normas vigentes.

Concretamente ocurrió con la imposibilidad de adoptar una norma recomendada para la somatropina bovina recombinante, la versión sintética de una hormona natural destinada a incrementar la producción de leche. *Para evitar la aprobación de la norma la CE apeló por primera vez, a “otros factores legítimos importantes para la protección de la salud de los consumidores y para el fomento de prácticas justas en el comercio alimentario”, tal y como se reconoce en las Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso decisorio del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores*³²⁶. *Durante las negociaciones que dieron lugar a la elaboración de este documento, Estados Unidos y la CE mantuvieron un enfrentamiento relativo al establecimiento de las directrices que definen el papel exacto de la ciencia en la gestión del riesgo, con el fin de proporcionar un significado más funcional a la Declaración de Principios del Codex. Mientras que Estados Unidos defendía que las normas alimentarias únicamente deberían basarse en la evidencia científica, la CE intentaba introducir un criterio de “necesidad”, con la finalidad de proteger a los granjeros de las tecnologías alimentarias destinadas a mejorar la productividad*³²⁷.

El Manual de procedimiento del Codex dispone que si los esfuerzos por alcanzar un acuerdo fracasan, la decisión se debe aprobar por mayoría de los miembros presentes en dicha sesión. Es cada vez más frecuente que varios países impidan la adopción de determinadas normas que chocan con sus intereses comerciales basándose en la protección la salud pública.

ALEMANN³²⁸ predice que debido a que todas las normas que se adopten en el futuro se aprobarán por estrechas mayorías e incluso las normas que sean controvertidas acabarán siendo sometidas al órgano de resolución de disputas de la OMC. Por ello plantea este autor si no sería más sensato reconocer que no se

³²⁶ Adoptadas en 1995, enmendadas en 2001. Para una panorámica del debate véase D. JUKES, “The role of Science in Internal Food Standards”, Food Control, Volumen 11 (3), June, 2000.

³²⁷ RECUERDA GIRELA M.A., Tratado de Derecho Alimentario”, Thomson-Reuters, Aranzadi, Cizur Menor, 2011 p. 183.

³²⁸ ALEMANN A., “Derecho Alimentario internacional” en RECUERDA GIRELA M.A., Tratado de Derecho Alimentario”, Thomson-Reuters, Aranzadi, Cizur Menor, 2011 p. 184.

ha alcanzado acuerdo por las partes, a fin de que el Codex (que actúa “de facto” como un legislador alimentario internacional) no pierda legitimidad por las situaciones de tensión que pudieran plantearse.

Aun así se reconoce el importante papel que desempeña la ciencia en el proceso decisorio del Codex, el cual se rige por los principios fundamentales del asesoramiento científico: (i) excelencia: Recurso a expertos de prestigio internacional, favorecido por la creación de una plataforma de debate científico a nivel mundial basado en las mejores prácticas para dar orientaciones; (ii) independencia: Los expertos aportan su contribución a título personal y no en nombre de un Estado o institución; y están obligados a declarar posibles conflictos de intereses; transparencia: Procedimientos y métodos para garantizar que todas las partes interesadas conozcan los procesos de prestación de asesoramiento científico y tengan acceso a los informes, las evaluaciones de inocuidad y otras informaciones básicas y universalidad: Una amplia base de datos científicos es fundamental para la elaboración de normas internacionales. Por ello, se invita a las instituciones y todas las partes interesadas a escala mundial a proporcionar los datos pertinentes³²⁹.

1.3. La Organización Mundial de la Salud (OMS)

La Organización Mundial de la Salud (OMS) es el organismo de las Naciones Unidas especializado en materias de salud. Tras la celebración en 1946 de la Conferencia Sanitaria Internacional en Nueva York, se adoptó la Constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que se estableció en 1948 como organismo especializado de las Naciones Unidas. Es una organización universal que cuenta con 192 miembros y dos países, Puerto Rico y Tokelau, son miembros asociados.

La salud es definida por la OMS no sólo como la ausencia de afecciones o de enfermedad, sino como un estado de completo bienestar físico, mental y social.

Los principales órganos por los que se rige la OMS son dos:

³²⁹ El Códex y la ciencia en “Qué es el Codex Alimentarius, Edición revisada y actualizada, Servicio de Gestión de las Publicaciones de la FAO, Roma 2005.

1) La Asamblea Mundial de la Salud, que es el máximo órgano decisorio de la organización. Se reúne una vez al año, con asistencia de delegaciones ministeriales de todos los Estados miembros. Su función es determinar las líneas directrices de la OMS: elige al Director General, supervisa las políticas financieras de la organización, aprueba el proyecto de presupuesto, examina los informes del Consejo Ejecutivo al que da instrucciones, etc.;

2) El Consejo Ejecutivo, que se compone de 32 representantes designados por los Estados miembros sobre una base geográfica equitativa y con mandatos de tres años. Se reúne, al menos, dos veces al año: en enero establece el orden del día de la siguiente Asamblea Mundial de la Salud, adopta las resoluciones que deberán someterse a la misma, discute el presupuesto y las cuestiones internas funcionando como órgano ejecutivo de la Asamblea. En mayo, al término de la Asamblea, en su segunda sesión anual, trata asuntos de índole más administrativa y la Secretaría de la OMS, que se compone de unos 3.500 miembros, en su mayoría especialistas en cuestiones sanitarias, distribuidos entre la sede y la estructura periférica. La OMS es la principal autoridad directiva y coordinadora en asuntos de sanidad internacional, con el objetivo de alcanzar para todos los pueblos el grado más alto de salud. Posee amplias competencias en materia de seguridad alimentaria. Es igualmente, la responsable de desempeñar una función de liderazgo en los asuntos sanitarios mundiales. Sus funciones, por tanto, son normativas, formadoras, asistenciales, de promoción de la investigación y de cooperación internacional, mediante la realización de programas.

El trabajo de la OMS en materia de seguridad alimentaria incluye la consolidación de los sistemas nacionales en dicha área, la promoción de buenas prácticas de elaboración y la educación de comerciantes y consumidores en materia de manipulación y de alimentos. La OMS también promueve la supervisión en laboratorios y el monitoreo de los alimentos en busca de elementos patógenos. En colaboración con sus Estados miembros, la OMS trabaja para la creación de directrices consensuadas a escala internacional para recopilar datos nacionales.

La OMS tiene en la actualidad un papel protagonista a la hora de difundir información acerca de la inocuidad alimentaria a través de la Red Internacional de Autoridades de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN) por medio de la cual, la OMS ayuda a los Estados Miembros a gestionar los riesgos relacionados con la inocuidad de los alimentos, garantizando el intercambio rápido de información en las situaciones de emergencia, a fin de impedir que los alimentos contaminados se dispersen por distintos países. En nuestro país la Agencia Española de Seguridad Alimentaria (hoy Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición) firmó en el año 2004 con la OMS un acuerdo de apoyo financiero a la Red Internacional de Autoridades de Seguridad Alimentaria (INFOSAN).

Actualmente, está en marcha el Undécimo Programa General de Trabajo, que proporciona el marco para el programa de acción que abarca el periodo 2006-2016 denominado *“Contribuir a la salud”*. Nuestro país ingresó en la OMS en 1952 como miembro activo. Así mismo ha formado parte del Consejo Ejecutivo en varios periodos. En el año 2001, se firmó en Madrid el Acuerdo Marco de Cooperación entre España y la OMS, este Acuerdo contempla la constitución de una Comisión Mixta que se encarga de supervisar la cooperación entre España y la OMS en relación con la planificación, ejecución y evaluación de los programas, proyectos y actividades.

1.4. La Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE)

La OIE, es una Organización internacional creada a raíz de la peste bovina sufrida de forma inesperada en Bélgica, a raíz del tránsito por el puerto de Amberes de cebús de Asia del Sur con destino a Brasil. Veintiocho estados acuerdan firmar un “Convenio Internacional” y con su ratificación en 1924, se crea la Oficina internacional de Epizootias, conocida como la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), con base en Francia y cuyo objetivo era facilitar la cooperación y coordinación a nivel internacional contra la propagación de las enfermedades animales.

Se compone de 180 miembros y su estructura cuenta con un Comité Internacional,

La Organización de las Naciones Unidas que sucede a la Sociedad de Naciones en 1945, creó dos organismos especializados: la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) en 1946 y la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 1948, cuyos objetivos correspondían en parte a los de la OIE. La existencia de estos dos organismos ponía en peligro la continuidad de la OIE. Debido a la oposición de numerosos Países Miembros y de Delegados de la OIE se impidió su desaparición. Un rasgo característico de la OIE es que este organismo trabaja con otras organizaciones competentes a fin de reducir los riesgos alimentarios para la salud humana que se asocian a los peligros de la producción animal.

Tras el tiempo transcurrido desde su creación y los acontecimientos que han acontecido en materia de seguridad alimentaria, se afirma que el mandato principal de la organización se ha modificado para convertirse en *“la mejora de la sanidad animal, de la salud pública veterinaria y del bienestar animal a nivel mundial”*; el Grupo de trabajo ha de realizar sus actividades con el fin de elaborar normas relativas a la producción de alimentos de origen animal desde la fase primaria hasta el sacrificio, dando prioridad a las medidas sanitarias aplicables en las explotaciones.

Debido a la petición por los Países Miembros de la OIE, de que se garantice mejor la seguridad sanitaria de los alimentos de origen animal reforzando las sinergias entre las actividades de la OIE y del Codex Alimentarius, en la actualidad, la actividad normativa del OIE, están enfocadas hacia la prevención de los peligros existentes antes del sacrificio de los animales o de la primera transformación de sus productos (carnes, leche, huevos, etc.), susceptibles de generar ulteriormente riesgos para los consumidores.

Para conseguir garantizar mejor la seguridad de los alimentos de origen animal y mejorar el bienestar animal la OIE usa bases científicas y en este sentido se ha dictado el Sexto Plan Estratégico bajo el lema *“Proteger a los animales y preservar nuestro futuro”* que abarca el periodo comprendido entre los años 2016

al 2020³³⁰, que viene a consolidar lo dispuesto en el anterior Plan en lo relativo a la seguridad alimentaria y el medio ambiente disponiendo que *“el trabajo de la OIE irá encaminado a reconocer que la sanidad animal contribuye a la mejora de la seguridad alimentaria y de la inocuidad de los alimentos y en los que influye el medio ambiente”*.

La OIE reconoce que *“los cambios climáticos y ambientales son un subconjunto del conjunto de cambios del ecosistema que fomentan la emergencia y recurrencia de enfermedades animales, en particular, las enfermedades transmitidas por vectores, la sequía, sin mencionar el estrés nutricional”*.

Uno de los retos que se quiere abordar en el Sexto Plan, es contribuir al desarrollo económico y humano, vigilando al mismo tiempo el medio ambiente y la biodiversidad.

Con este fin, y al igual que el Codex tiene un papel significativo en relación con el establecimiento de normas internacionales. Además la OIE se basa en los últimos avances científicos para apoyar las bases de sus normas, directrices, opiniones y resultados, y garantiza la difusión oportuna de métodos pertinentes de prevención y de control de enfermedades animales a sus Países Miembros.

Además de la realización de programas anuales, la OIE ha realizado grupos de trabajo por sectores como el Grupo de trabajo de la OIE sobre bienestar animal, el Grupo de trabajo de la OIE sobre animales terrestres, el Grupo de trabajo de la OIW sobre animales acuáticos entre otros³³¹ que han demostrado la importante labor que realiza dicha organización.

1.5. La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE)

³³⁰ Adoptado por los países miembros durante la 83a Sesión General de la Asamblea Mundial de Delegados, celebrada del 25-29 de mayo de 2015.

³³¹ En este sentido una norma de la OIE que prohíbe el comercio internacional de los sesos y médulas espinales bovinas que procedan de países afectados por la encefalopatía espongiforme bovina (EEB), fue adoptada por la CE para prohibir el uso de materiales especificados de riesgo (MER) en el caso Australia-Salmón.

La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) fue creada en 1961 y agrupa a 34 países miembros. Su misión es promover políticas que mejoren el bienestar económico y social de las personas alrededor del mundo.

La OCDE ofrece un foro donde los gobiernos puedan trabajar conjuntamente y encontrar soluciones comunes y entender que es lo que conduce al cambio económico, social y ambiental.

Establece estándares internacionales dentro de un amplio rango de temas, desde la agricultura y los impuestos hasta la seguridad de los químicos. Sin embargo, sobre la base de los hechos, la OCDE ofrece análisis y recomendaciones de políticas públicas basadas en la evidencia con el objetivo final de mejorar la vida de las personas.

La OCDE compila una amplia gama de información para apoyar el análisis de su política agrícola y los pronósticos a largo plazo. El estudio Perspectivas agrícolas OCDE-FAO brinda una estimación prospectiva del mercado agrícola. Además, muestra cómo los desarrollos económicos y las políticas gubernamentales influyen en estos mercados y resalta algunos de los riesgos e incertidumbres que podrían influir en la perspectiva.

En relación a su participación en actividades de regulación de los alimentos, la OCDE realiza un análisis de costes y beneficios de los riesgos para la seguridad alimentaria y las regulaciones o los efectos comerciales. Además en materia de inocuidad alimentaria su papel es contribuir a que los gobiernos cooperen y mejoren las interacciones con organizaciones no gubernamentales a través de foros de discusión, debates, cumbres etc.

Relacionado con la protección ambiental, a partir del año 1982 la OCDE abordó temas relacionados con la biotecnología. El impacto que esta tecnología tiene en una variedad de disciplinas y sectores económicos ha dado lugar a la aprobación de numerosa normativa entre las cuales interesan aquellas que hacen referencia al estudio de las consideraciones de salud humana y seguridad ambiental.

El concepto de la seguridad en biotecnología aparece contenido en el documento denominado *“Consideraciones de seguridad del ADN recombinante”* llamado (el libro azul), entendiendo por Biotecnología la *“aplicación de la ciencia y la tecnología a los organismos vivos, así como a sus partes, para modificar materiales vivos o no vivos para la obtención de conocimiento, bienes y servicios”*³³². Este concepto, así como su regulación, la evaluación científica y los riesgos respecto a la seguridad de la aplicación de estas técnicas para la salud y el medio ambiente será objeto de estudio posteriormente.

1.6. La Organización Mundial del Comercio (OMC/WTO)

La Organización Mundial del Comercio (OMC) es la única organización internacional que se ocupa de las normas que rigen el comercio entre los países. Los pilares sobre los que descansa, son los Acuerdos de la OMC que han sido negociados y firmados por la gran mayoría de los países que participan en el comercio mundial y ratificados por sus respectivos parlamentos. El objetivo es ayudar a los productores de bienes y servicios, los exportadores y los importadores a llevar adelante sus actividades. Es la única organización internacional que ofrece un conjunto de obligaciones legalmente vinculantes para los miembros de la OMC a la hora de adoptar normas alimentarias³³³.

El propósito primordial del sistema es contribuir a que el comercio fluya con la mayor libertad posible lo que conlleva en parte a la eliminación de obstáculos.

La OMC sustituyó al GATT como organización internacional, pero el Acuerdo General sigue existiendo como tratado general de la OMC sobre el comercio de mercancías, actualizado como consecuencia de las negociaciones de la Ronda Uruguay.

La OMC es actualmente el foro de nuevas negociaciones en el marco del *“Programa de Doha para el Desarrollo”*, iniciado en 2001. La Ronda de Uruguay

³³² <http://www.oecd.org/sti/sci-tech/>, consultado el día 8 de septiembre de 2015.

³³³ FERNÁNDEZ PONS, J., “Título La Organización Mundial del Comercio y el Derecho internacional: un estudio sobre el sistema de solución de diferencias de la OMC y las normas secundarias del Derecho internacional general, Marcial Pons, Barcelona, Ediciones Jurídicas y Sociales, 2006.

reforzó el anterior sistema y mejoró el marco legal de la normativa técnica relacionada con la seguridad alimentaria.

Como consecuencia de la Ronda de Uruguay se formalizaron dos nuevos acuerdos y se modificó el Código de Normas. Tal modificación vino a denominarse “*Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio*” (OTC), se negoció un nuevo acuerdo sobre la Aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias (MSF) para evitar que se creasen barreras injustificadas al comercio internacional y minimizar en la medida de lo posible los efectos negativos en el comercio causados por medidas sanitarias y fitosanitarias y otro Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos sobre Propiedad Intelectual que venían a establecer un mínimo de protección sobre un cierto número de derechos sobre propiedad intelectual mediante la imposición de determinadas obligaciones. El Acuerdo MSF ha sido explicado en detalle en el capítulo I .4.

2. ORGANISMOS EUROPEOS

Los principales organismos implicados en la seguridad alimentaria son: la Comisión Europea (CE) que es responsable de la implementación de políticas y acciones, así como la elaboración de normativa en función de dichas recomendaciones científicas, en colaboración con el Parlamento Europeo y los Estados Miembros.

Junto a la Comisión las instituciones que conforman la Unión Europea son: El Parlamento Europeo, El Consejo Europeo, El Consejo, El Tribunal de Justicia de la Unión Europea y el Tribunal de Cuentas.

El ordenamiento jurídico de la Unión Europea está compuesto del Derecho primario u originario y el Derecho derivado.

El Derecho primario u originario es el Derecho supremo, compuesto por el conjunto de los Tratados fundacionales de la Unión Europea, que han sido adaptados y modificados con posterioridad rigiendo actualmente el TUE y el TFUE.

El Tratado de Lisboa ha modificado los actuales tratados de la UE y la CE pero no los ha sustituido, sino que viene a sumar nuevos instrumentos jurídicos necesarios conforme ha evolucionado la sociedad.

Por otra parte cabe hacer referencia a la EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), creada a raíz de la entrada en vigor del Reglamento (CE) 178/2002, la cual se encarga de la evaluación del riesgo y las consecuentes recomendaciones científicas que a pesar de no ser vinculantes, tienen en cuenta los Estados miembros a la hora de la toma de decisiones. En materia ambiental hay que hacer referencia a la asociación Europea de Medio Ambiente (AEMA).

2.1. El Parlamento Europeo (PE)

El Parlamento Europeo es el órgano legislativo de la UE y desempeña principalmente tres funciones: la función legislativa, la función supervisora y la función presupuestaria.

Respecto a sus competencias legislativas es el encargado de aprobar, junto con el Consejo, las propuestas de la Comisión Europea, decidir sobre acuerdos internacionales y sobre ampliaciones, y revisar el programa de trabajo de la Comisión.

Las competencias de supervisión que le vienen encomendadas son el control democrático de todas las instituciones de la UE, elegir al Presidente de la Comisión y aprobar a la Comisión como colegio. Posibilidad de aprobar una moción de censura, que obligue a la Comisión a dimitir, Aprobar la gestión del presupuesto, es decir, la aprobación de la manera en que se han gastado los presupuestos de la UE, examinar las peticiones de los ciudadanos y realizar investigaciones, debatir la política monetaria con el Banco Central Europeo, Formular preguntas de la Comisión y del Consejo.

El trabajo del Parlamento se compone comisiones donde se prepara la legislación³³⁴ y las sesiones plenarias donde se aprueba la legislación. Dentro del

³³⁴ Cuenta con 20 comisiones y dos subcomisiones, cada una de las cuales se ocupa de un ámbito político determinado.

(PE) interesa destacar a la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (ENVI).

La Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (ENVI) de la UE cuenta con sesenta y nueve miembros, y es la principal comisión legislativa del Parlamento Europeo.

Los miembros de la Comisión ENVI trabajan activamente para que el consumidor reciba una mejor información sobre los alimentos, en particular mediante la regulación del etiquetado y de la comercialización de productos.

Su ámbito de actuación política se extiende a una pluralidad de sectores como la contaminación del aire y el agua, la gestión de los residuos o la protección de la biodiversidad.

Dentro de sus ámbitos de actuación destacan como prioritarios la lucha contra el cambio climático, (está previsto que a finales del año 2015 se pueda alcanzar un nuevo acuerdo climático internacional), y el cultivo de organismos modificados genéticamente y su posible restricción o prohibición en los Estados miembros.

2.2. El Consejo Europeo

El Consejo Europeo reúne a los líderes de la UE para establecer su agenda política. Representa el nivel más elevado de la cooperación política entre los países de la UE. El Consejo.

2.3. La Comisión Europea (CE)

La Comisión Europea (CE) es la principal fuente de legislación sobre alimentos de la UE. La seguridad alimentaria y la nutrición se reparten entre cuatro Direcciones: la dirección de agricultura y desarrollo rural, la dirección de salud y consumidores; la dirección de medio ambiente y la dirección de investigación.

La finalidad de la CE es garantizar un elevado nivel de seguridad alimentaria, salud animal, bienestar animal y fitosanidad en el interior de la UE gracias a la

aplicación de medidas coherentes «de la granja a la mesa» y un seguimiento adecuado, al tiempo que se asegura el funcionamiento efectivo del mercado interior. La aplicación de este enfoque implica el desarrollo de acciones legislativas y también de otro de otro tipo para entre otros “Garantizar sistemas eficaces de control y evaluar el cumplimiento de las normas comunitarias, ya sea en el interior de la UE como en terceros países en relación con sus exportaciones a la UE; Gestionar las relaciones internacionales con terceros países y organizaciones internacionales; Gestionar las relaciones con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y garantizar una gestión científica de los riesgos.

Si bien es la CE el organismo de la UE más directamente implicado en materia de seguridad alimentaria, también intervienen la Comisión de Medio Ambiente, Salud pública y Seguridad Alimentaria del Parlamento Europeo; el Consejo de Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores (EPSCO) del Consejo de la UE; la sección de Agricultura, Desarrollo Rural y Medio Ambiente del Comité Económico y Social Europeo, la Comisión de Recursos Naturales (NAT) del Comité de las Regiones y las publicaciones de los organismos implicados en seguridad alimentaria de la UE.

2.4. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)

La creación de la Agencia tiene como objetivo asegurar el mejor asesoramiento científico que haya disponible servir de base y proporcionar a las instituciones comunitarias y a los Estados miembros los dictámenes científicos para que puedan adoptar las decisiones normativas o administrativas en base a dichos informes.

El asesoramiento de la EFSA no se refiere exclusivamente a cuestiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos y piensos sino que también se encarga de aquellas otras cuestiones que están relacionadas con esta y que puedan tener alguna repercusión y aquí es donde el medio ambiente es objeto de atención por la EFSA

En cuanto a su organización y funcionamiento, se compone de la Junta Directiva, (Management Board), compuesta por 14 miembros nombrados por el

Consejo, en consulta con el Parlamento Europeo, serán designados de forma que garantice el máximo nivel de competencia, una amplia gama de conocimientos especializados pertinentes y, en consonancia con estos criterios, la distribución geográfica más amplia posible dentro de la Unión. Su mandato será de cuatro años, renovable una sola vez. No obstante, en el primer mandato, su duración será de seis años para la mitad de los miembros y salvo que se disponga otra cosa, actuará por mayoría de sus miembros³³⁵.

Se compone de un Director Ejecutivo, (Executive Director) que es el representante legal de la Autoridad y están bajo su responsabilidad: a) la administración cotidiana de la Autoridad; b) la elaboración de una propuesta para los programas de trabajo de la Autoridad, en consulta con la Comisión; c) la ejecución de los programas de trabajo y de las decisiones adoptadas por la Junta Directiva; d) asegurar un apropiado apoyo científico, técnico y administrativo al Comité Científico y las comisiones técnicas científicas; e) asegurar que las funciones de la Autoridad se realizan de acuerdo con las exigencias de sus usuarios, en particular por lo que respecta a la adecuación de los servicios ofrecidos y al tiempo que requieren; f) la preparación del proyecto del estado de previsión de los ingresos y gastos, así como la ejecución del presupuesto de la Autoridad; g) todas las cuestiones relacionadas con el personal; h) establecer y mantener contactos con el Parlamento Europeo y cuidar de que exista un diálogo periódico con sus pertinentes comisiones³³⁶.

El Foro Consultivo (Advisory Forum), está compuesto por representantes de organismos competentes de los Estados miembros que lleven a cabo tareas similares a las de la Autoridad, a razón de un representante nombrado por cada Estado miembro. Los miembros de este Foro no podrán ser miembros de la Junta Directiva y su misión es asesorar al Director Ejecutivo en el ejercicio de las

³³⁵ Art. 25 Reglamento (CE) 178/2002.

³³⁶ Art. 26 Reglamento (CE) 178/2002.

funciones que le atribuye el presente Reglamento, en particular en la elaboración de una propuesta relativa al programa de trabajo de la Autoridad³³⁷.

El cuarto órgano de la EFSA lo compone un Comité científico (EFSA's Scientific Committee and Panels), formado por los presidentes de las comisiones técnicas científicas y por seis expertos científicos independientes no pertenecientes a ninguna de ellas y varias comisiones técnicas científicas compuestas por expertos científicos independientes tal y como indica el artículo 28.4 del Reglamento (CE) 178/2002.

Actualmente EFSA ha renovado los miembros de su Comité Científico³³⁸ y ocho de sus diez comisiones técnicas científicas en julio de 2015³³⁹ que incluye los siguientes paneles: los aditivos y productos o sustancias utilizados en la alimentación animal (FEEDAP); salud y bienestar animal (AHAW); peligros Biológicos (BIOHAZ); los contaminantes en la cadena alimentaria (CONTAM); Productos dietéticos, nutrición y alergias (NDA); los organismos genéticamente modificados (OGM); Sanidad vegetal (PLH) y los productos fitosanitarios y sus residuos (PPR).

Esto supone que los paneles científicos de la EFSA cubren una amplia gama de áreas que van desde la salud de las plantas; OGM; aditivos alimentarios y fuentes de nutrientes; materiales en contacto con alimentos, enzimas y los aromas; piensos; la salud y el bienestar animal; protección de las plantas; contaminantes en la cadena alimentaria; riesgos biológicos; hasta los productos dietéticos, alergias, nuevos alimentos y nutrición, lo que muestra la adaptación de la EFSA y el interés por el estudio, análisis y de nuevos datos para caracterizar y controlar nuevos riesgos que puedan influir directa o indirectamente en la seguridad de los alimentos y de los piensos.

³³⁷ Art. 27 del Reglamento (CE) 178/2002.

³³⁸ El mandato del Comité Científico se extiende desde julio 2015 hasta mediados de 2018.

³³⁹ El mandato de la Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios y Fuentes de Nutrientes añadidos a los alimentos (ANS) y la Comisión Técnica de contacto con los alimentos Materiales, enzimas y aromas (CEF) se extiende desde julio 2014 hasta mediados de 2017.

Sus funciones van orientadas a emitir dictámenes científicos, promover y coordinar el desarrollo de metodologías uniformes de determinación del riesgo, proporciona a la Comisión apoyo científico y técnico si así se le solicita, en la interpretación y el examen de los dictámenes de determinación del riesgo, elabora o encarga estudios científicos que sean necesarios para el cumplimiento de su cometido, busca, recopila, coteja, analiza y resume los datos científicos y técnicos, emprende acciones para identificar y caracterizar los riesgos emergentes, establece un sistema de redes interconectadas de organizaciones que actúen en los ámbitos comprendidos en su cometido, de cuyo funcionamiento será responsable; proporciona asistencia científica y técnica si se le solicita.

Además en los procedimientos de gestión de crisis que ésta ponga en marcha en relación con la seguridad de los alimentos y los piensos realizará una asistencia científica y técnica, cuando así se lo solicite, comunica la información al público y otras partes interesadas de forma rápida, fiable, objetiva y comprensible en los ámbitos comprendidos en su cometido; formula de forma independiente sus propias conclusiones y orientaciones³⁴⁰.

Dentro del análisis del riesgo, la EFSA realiza las funciones de evaluación del riesgo y de comunicación del riesgo: elaboración de dictámenes que incluyen conclusiones y recomendaciones y asesoramiento científico que incluye un análisis de los riesgos emergentes tales como contaminantes industriales, virus, plagas etc.³⁴¹ por un lado, pero además se encarga de colaborar en la difusión de la información a los consumidores.

La EFSA identifica el problema, evalúa el riesgo en base a informes científicos ofrece una visión independiente del riesgo y queda en manos de los poderes políticos adoptar las decisiones, es decir, las medidas de gestión o manejo del riesgo.

³⁴⁰ Artículo 23 del Reglamento (CE) 178/2002.

³⁴¹ Neira señala que el reto al que se enfrenta la sociedad actual son los riesgos emergentes, vid. Neira, M., "En qué dirección va la seguridad alimentaria", Revista Española de Salud Pública, 77, 307-311, 2003.

En la Sección cuarta del Capítulo III del Reglamento (CE) 178/2002 , se dedican varios artículos a hacer énfasis en las notas que caracterizan a la EFSA que son: independencia (*“...deberán comprometerse a actuar con independencia y en interés del público en general”* y *“...a actuar con independencia de cualquier influencia externa”*), transparencia, (*“... que todas sus actividades se llevan a cabo con un alto grado de transparencia”*), confidencialidad, (*“...no revelará a terceras partes la información que reciba para la que se haya solicitado y justificado un tratamiento confidencial, salvo que las circunstancias exijan que deba hacerse pública para proteger la salud pública”*), y comunicación donde se establece que la Autoridad ha de proporcionar para el público en general así como para otras partes interesadas una *información objetiva, fiable y fácilmente accesible y que sea recibida con prontitud, así como lograr una cooperación apropiada con los sujetos intervinientes en relación con las campañas de información al público.*

La independencia de la EFSA sólo puede lograrse si todos sus miembros son verdaderamente independientes de cualquier otro interés político, económico o de cualquier otra clase.

La EFSA deberá asegurarse de que todas sus actividades se desarrollan con un alto grado de transparencia –órdenes del día, Actas, dictámenes del Comité Científico y de las Comisiones técnicas, declaraciones anuales, resultados de los estudios científicos, los informes anuales sobre sus actividades, la peticiones de dictamen científico formuladas por el Parlamento Europeo, la Comisión Europea o un Estado miembro que se hayan desestimado y los motivos de dicha denegación o desestimación³⁴², y la información en que se basen sus dictámenes excepto aquella información que reciba y para la que se le solicite un tratamiento confidencial justificado³⁴³ aunque, incluso si las circunstancias lo exigen, deberá hacerse pública para proteger la salud pública- (Art. 39.1 Reglamento (CE) 178/2002).

³⁴² Art. 38 Reglamento (CE) 178/2002.

³⁴³ Art. 39 y 41 Reglamento (CE) 178/2002.

3. LA DISTRIBUCIÓN COMPETENCIAL DEL ESTADO ESPAÑOL EN MATERIA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

3.1. Las competencias del Estado

Los artículos 148 y 149 de la CE recogen la distribución de competencias entre el Estado, las CC.AA y las entidades locales atendiendo el primero a las materias que las comunidades autónomas podrán asumir a través de sus respectivos Estatutos de Autonomía y el segundo artículo referido a las competencias del Estado.

Por lo que respecta a la salud pública, se trata de una competencia compartida donde se le atribuye al Estado en el artículo 149.1.16º CE, competencia exclusiva en sanidad exterior ³⁴⁴y sobre *“las bases y coordinación general de la sanidad”* correspondiendo a las Comunidades Autónomas el desarrollo normativo de la legislación básica y su ejecución (art. 148.1.21º en relación con el artículo 149.1.16º).

Ello implica que corresponde al Estado dictar la “legislación básica”, es decir, los aspectos esenciales de la sanidad para establecer unas bases que constituyan *“un marco normativo unitario, de aplicación en todo el territorio nacional, dirigido a asegurar los intereses generales y dotado de estabilidad, a partir del cual pueda, cada Comunidad Autónoma en defensa de su propio interés, introducir las peculiaridades que estime convenientes dentro del marco competencial que en la materia correspondiente le asigne su Estatuto”*³⁴⁵.

Así pues no hay dudas de que lo relativo a la sanidad exterior, sea su regulación o su ejecución, es competencia exclusiva del Estado, lo que se justifica, como explica COSCULLUELA MONTANER³⁴⁶, *“por la conexión con las relaciones internacionales que tiene la materia”*.

³⁴⁴ Otorga además este artículo competencia exclusiva al Estado sobre la legislación de los productos farmacéuticos.

³⁴⁵ STC 109/2003, de 5 de junio [RTC 2003/109].

³⁴⁶ COSCULLUELA MONTANER, L., “La determinación constitucional de las competencias de las Comunidades Autónomas”, Revista de Administración Pública, 89, pág. 25.

Mayores problemas se plantean en la determinación del contenido de la competencia exclusiva estatal sobre las bases y coordinación general de la sanidad.

Además de las competencias normativas que corresponden al Estado para dictar la normativa básica, el Estado también ostenta competencias ejecutivas de coordinación que justifican su actuación en situaciones de alerta alimentaria para preservar la salud pública de los riesgos alimentarios que pudieran producirse³⁴⁷;

Debido a la estrecha relación entre la sanidad y el tráfico internacional de alimentos, es lógico que se reserve el Estado los mínimos que han de ser respetados por la legislación autonómica (denominándose por la Jurisprudencia como “*mínimo común denominador*”³⁴⁸, o “*común denominador normativo*”³⁴⁹) y a partir de ahí, cada Comunidad Autónoma con competencia de desarrollo legislativo puede regular sobre ello, actuando tales normas básicas como los límites a la potestad autonómica para ejecutar la competencia asumida en su Estatuto³⁵⁰.

El desarrollo legislativo del Estado en materia de seguridad alimentaria viene regulado en la Ley General de Sanidad (LGS), La ley General de Defensa de Consumidores y Usuarios (LGDCU) y la Ley de Seguridad Alimentaria y Nutrición (LSAN). Por su parte los fines de la sanidad exterior, sus funciones y actuaciones vienen regulados en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública³⁵¹.

En cuanto a la protección y defensa de los consumidores, al no aparecer expresamente entre el elenco del catálogo competencial de los artículos 148 y 149

³⁴⁷ Como por ejemplo ocurrió en el caso del aceite de orujo en el que el Ministerio de Sanidad y Consumo activó la Red de Alerta Alimentaria aconsejando la inmovilización cautelar y transitoria de los productos comercializados bajo la denominación de aceite de orujo, y ordenando a las CCAA la retirada de las partidas que de dicho aceite tuvieran en sus respectivos territorios.

³⁴⁸ SSTC 206/2001, de 22 de octubre.

³⁴⁹ SSTC 275/2000, de 16 de noviembre.

³⁵⁰ “Ni la fijación de bases ni la coordinación general de la sanidad a la que se refiere el Art. 149.1.16 de la CE deben llegar a tal grado de desarrollo que dejen vacías de contenido las competencias que, las Comunidades Autónomas, hayan asumido en la materia”.

³⁵¹ Art. 36,37 y 38.

CE, todas las Comunidades Autónomas han asumido competencias en esta materia³⁵² a través del artículo 149.3 CE aunque en ocasiones puede entrar dentro de la competencia estatal del artículo 149.1.16º CE.

El Estado sabedor de estas cuestiones ha dictado en virtud del artículo 53 CE normas de protección de los derechos de los consumidores y usuarios, siendo la norma principal la Ley 26/1984, de 19 de junio, General de Defensa de Consumidores y Usuarios, actualmente derogada por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la LGDCU y otras leyes complementarias³⁵³.

Respecto a la vinculación entre seguridad alimentaria y seguridad pública, el TC ha reconocido en la STC 33/1982, de 8 de junio, que el título “*seguridad pública*” contenido en el artículo 149.1.29 CE habilita al Estado en esta materia cuando sea necesario la adopción de medidas urgentes derivados de la existencia de un riesgo alimentario para la salud pública.

La finalidad esencial de la legislación alimentaria es garantizar la seguridad alimentaria y proteger los intereses de los consumidores junto con la calidad de los alimentos, pero como ya se ha puesto de manifiesto tiene o puede perseguir otros objetivos entre los que se incluye el medio ambiente, el bienestar animal, el comercio justo etc.³⁵⁴, pudiendo ser objeto de regulación además mediante el ejercicio de otros títulos competenciales como la agricultura, la pesca y la ganadería...

En este trabajo interesa la vinculación existente entre ambas disciplinas para lo cual se acude en primer lugar a nuestra norma suprema donde, a diferencia del Derecho Alimentario, el Derecho Ambiental si se encuentra recogido expresamente en el artículo 45 de la CE como un derecho a disfrutar del mismo y un deber de conservación que incumbe a “todos”. El tratamiento y análisis de

³⁵² STC 15/1998, de 26 de enero, donde el Tribunal expresa que se trata de una materia de carácter multidisciplinar no contemplada expresamente en los artículos 148 y 149 C.

³⁵³ Artículo 8 LGDCU dentro de los Derechos básicos de los consumidores: “Son derechos básicos de los consumidores y usuarios “la protección contra los riesgos que puedan afectar su salud o seguridad”.

³⁵⁴ Art. 5 Reglamento 178/2002.

esta materia contenido en el Capítulo II permite concluir que el medio ambiente está al mismo nivel competencial que la seguridad alimentaria aunque su aplicación y efectividad ha perdido fuerza obligatoria en los últimos años.

En la Administración General del Estado destaca la existencia de distintos órganos con competencias en materia alimentaria y que están vinculados a la sanidad y a la agricultura como el Ministerio de Agricultura alimentación y medio ambiente y el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

3.1.1. Ministerio de Agricultura, alimentación y Medio Ambiente (MAGRAMA)

El Ministerio de Agricultura, alimentación y Medio Ambiente³⁵⁵ (MAGRAMA), es el órgano competente en el ámbito de la Administración General del Estado para la propuesta y ejecución de la política del Gobierno en materia de la lucha contra el cambio climático, la protección del patrimonio natural, de la biodiversidad y del mar, el agua, el desarrollo rural, los recursos agrícolas, ganaderos y pesqueros y la alimentación.

Su estructura orgánica básica se regula en el Real Decreto 402/2012 de 17 de febrero³⁵⁶.

Entre sus funciones, además de la propuesta y elaboración de legislación, tiene encomendada la ejecución, entre otras, de la política del Gobierno en materia de recursos agrícolas, pesqueros, y ganaderos y la alimentación, y fomenta la elaboración de Planes nacionales tanto en materia alimentaria como sanitaria o ambiental.

Un ejemplo de ello es el Plan Nacional de Control de la Cadena Alimentaria (PNCOCA), que coordina en lo que se refiere a los programas de la producción primaria de la pesca extractiva, acuicultura y ganadería en lo relativo a la higiene y sanidad; la identificación, registro, alimentación y bienestar animal; el uso

³⁵⁵ El Real Decreto 1823/2011 de 21 de diciembre (BOE 22-12-2011). Reestructura los distintos departamentos ministeriales y crea el Ministerio de Agricultura, alimentación y medio ambiente.

³⁵⁶ (BOE nº 42 de 18 de febrero).

racional de medicamentos veterinarios; las condiciones higiénico-sanitarias en la producción de leche cruda y los subproductos de origen animal no destinados a consumo humano; la sanidad vegetal; la calidad alimentaria y diferenciada y la producción ecológica.

El primer Plan de España, fue elaborado en el año 2006 y aprobado por la Conferencia Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural del entonces Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y por la Comisión Institucional de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Se denominó “Plan Nacional de Control de la Cadena Alimentaria 2007-2010”.

En diciembre de 2010 se aprobó el nuevo Plan denominado “Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria 2011-2015”, que proporciona a nuestro país un marco sólido, estable y a la vez flexible, para la realización del control oficial sobre alimentos y piensos donde Administraciones Públicas, operadores económicos y consumidores encuentran un referente para obligaciones y garantías. En él se describen, bajo el principio de transparencia de las Administraciones Públicas, las actividades de control oficial a realizar a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta los puntos de venta al consumidor final.

3.1.2. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI)³⁵⁷

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad es el órgano que se encarga de la política del Gobierno en materia de salud, de planificación y asistencia sanitaria y de consumo, y el ejercicio de las competencias del Estado para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud.

Su estructura orgánica se regula por el Real Decreto 200/2012, de 23 de enero³⁵⁸.

³⁵⁷ <http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/medioAmbiente/home.htm>, consultada el día 3 de agosto de 2015.

³⁵⁸ (BOE nº 20, de 24 de enero).

Entre los órganos que lo forman destacan la Secretaría General de Sanidad y Consumo entre cuyas competencias tiene atribuidas las funciones relativas a los requisitos higiénico sanitarios de los productos de uso y consumo humano³⁵⁹, la Dirección general de Salud Pública, Calidad e Innovación que ejerce las competencias atribuidas al Estado por la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública y la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral, integrada en la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, que realiza acciones de vigilancia, control, actualización y defensa de la salud ante las agresiones de origen medioambiental. Entre sus actuaciones está prevista la Publicación del Plan Nacional de Medio ambiente y Salud.

3.1.3. La Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y nutrición (AECOSAN)

La Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición³⁶⁰, es un organismo público que desempeña las competencias que la CE atribuye al Estado (Art. 149.1.16ª CE). Nace de la fusión entre la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición y el Instituto Nacional de Consumo³⁶¹.

Es un organismo autónomo de los previstos en el artículo 43.1.a de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, adscrito al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad a través de la Secretaria General de Sanidad y Consumo, con

³⁵⁹ La AECOSAN están adscrita a esta Secretaría General de Sanidad y Consumo.

³⁶⁰ En el año 2006 cambió su nombre a Agencia de Seguridad Alimentaria y Nutrición e incorpora a sus funciones la de promocionar la salud en el ámbito de la nutrición y en especial en la prevención de la obesidad.

³⁶¹ Con fecha 3 de febrero se publicó el Real Decreto 19/2014 del 17 de enero, por el que se refunden dos organismos autónomos, el Instituto Nacional del Consumo, regulado actualmente por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, y por otra parte, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición creada por la Ley 11/2001, de 5 de julio, en cumplimiento del mandato constitucional de proteger la salud de los ciudadanos en el ámbito de la alimentación y de la nutrición, y en respuesta al Libro Blanco sobre la Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea.

<http://www.boe.es/boe/dias/2014/02/03/pdfs/BOE-A-2014-1092.pdf>, consultado el día 1 de noviembre de 2014.

personalidad jurídica diferenciada y plena capacidad de obrar. La Ley 44/2006, de 29 de diciembre, de mejora de la protección de los consumidores y usuarios, atribuye a la Agencia, la competencia en materia de nutrición.

Ambos organismos comparten la misión de velar por la salud y seguridad de los consumidores y usuarios, aunque trabajan con competencias diferentes, subyace en ellas una vocación de cooperación e integración de los agentes involucrados en garantía de la seguridad de los consumidores.

Corresponde a la Agencia, sin perjuicio de las competencias ejercidas por otros departamentos en materia agroalimentaria o medioambiental, velar por el mantenimiento de la seguridad en todas las fases de la cadena alimentaria, y desempeñar en el marco competencial de la Administración General del Estado, todas las funciones relacionadas con la protección de la salud y la seguridad de los consumidores, a excepción de aquellas funciones atribuidas reglamentariamente a otros organismos del Estado con los que se mantendrá una coordinación permanente.

Entre las funciones que desarrolla la AECOSAN tiene encomendada la labor de impulsar todas las iniciativas que contribuyan a lograr que los ciudadanos, y especialmente los niños y los jóvenes, adopten hábitos de vida saludables, principalmente a través de una alimentación saludable y de la práctica regular de actividad física³⁶².

Las iniciativas que desarrolla se basan en la promoción del consumo de alimentos sanos para lo cual se ponen marcha actuaciones para promover la salud en el ámbito de la nutrición y prevenir la obesidad.

En lo que a este trabajo interesa la AECOSAN se encarga de la primera fase del proceso de análisis del riesgo, esto es, la evaluación de los riesgos que puede conllevar el consumo de determinados alimentos para alertar de su consumo y

³⁶² Un ejemplo de ese trabajo es la Estrategia NAOS, premiada por la forma en que aborda la colaboración entre las administraciones públicas y los organismos privados.

proteger la salud pública garantizando el consumo de alimentos seguros y saludables.

3.2. Las competencias de las Comunidades Autónomas

Las competencias de legislación de desarrollo y ejecución que corresponden a las CCAA se concretan en las leyes autonómicas en materia de sanidad e higiene que, en sus respectivos territorios, han ido aprobando las CCAA y que ejercen a través de sus respectivas Consejerías respetando la legislación estatal básica existente.

Entre esas competencias hay que destacar la potestad que tienen las administraciones autonómicas para establecer normas, directrices, registros y autorizaciones para controlar los establecimientos, servicios y productos relacionados con el consumo humano y adoptar las medidas oportunas para evitar que las instalaciones o alimentos nocivos estén a disposición de los consumidores en el mercado, ya que el objetivo principal en esta materia es prevenir los riesgos alimentarios que pudieran producirse y garantizar la protección de la salud alimentaria de los consumidores.

En sanidad e higiene las Comunidades Autónomas tienen competencia para el desarrollo de las normas estatales y para la ejecución de la legislación estatal que exista en esta materia (Art. 148.1.21ª CE), de acuerdo con las competencias que, en su día, asumieron en sus respectivos Estatutos de Autonomía cuando accedieron a la Autonomía por cualquiera de las dos vías de acceso posibles. En relación con la seguridad alimentaria y con el objeto de la Tesis Doctoral destacar además que también asumieron competencias en agricultura y ganadería (Art. 148.1.7ª CE) y en la gestión en materia de protección del medio ambiente (Art. 148.1.9ª CE).

Por lo tanto puede afirmarse que todas ellas han recogido en sus Estatutos de Autonomía la atribución competencial en materia de sanidad e higiene así como en la protección y defensa del consumidor.

Para referenciar las materias que interesan y ver su estrecha vinculación se ha tomado como muestra el Estatuto de Autonomía de Cataluña y el Estatuto de Autonomía de Andalucía por ser los que mayores referencias se han encontrado.

Las notas que caracterizan la regulación autonómica en esta materia vienen presididas por el nuevo concepto que se le da a la salud pública ampliando su actuación a materias de actualidad y de interés social como son la seguridad alimentaria y la sanidad ambiental. Así por ejemplo, la Ley 18/2009 de 22 de octubre, de Salud Pública de Cataluña, define la salud pública como *“el conjunto organizado de actuaciones de los poderes públicos y del conjunto de la sociedad mediante la movilización de recursos humanos y materiales para proteger y promover la salud de las personas, en el ámbito individual y colectivo, prevenir la enfermedad y cuidar de la vigilancia de la salud”*³⁶³. Por su parte la Ley 16/2011, de 23 de diciembre, de Salud Pública de Andalucía, se refiere a la salud pública como *“el esfuerzo organizado por la sociedad para proteger y promover la salud de las personas y para prevenir la enfermedad mediante acciones colectivas”*³⁶⁴.

Del mismo modo, a semejanza de la normativa europea y nacional, en la legislación autonómica se ha previsto que se constituyan Redes de Alerta Rápida Alimentaria, y la creación de órganos de asesoramiento y coordinación. En algunas CC.AA se han constituido entidades administrativas como es el caso de Cataluña, que creó en el año 2002 la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria aunque en la actualidad es un área especializada dentro de la Agencia de Salud Pública de Cataluña³⁶⁵.

La Ley 6/2006, de 19 de julio, de reforma del Estatuto de Autonomía de Cataluña en esta materia establece en su artículo 162.1: *“corresponde a la Generalitat, en materia de sanidad y salud pública, la competencia exclusiva sobre la organización y el funcionamiento interno, la evaluación, la inspección y el control*

³⁶³ Art. 2 p), de la Ley 18/2009 de 22 de octubre, de Salud Pública de Cataluña.

³⁶⁴ Art. 2.23º de la Ley 16/2011, de 23 de diciembre, de Salud Pública de Andalucía.

³⁶⁵ Ley 18/2009, de 22 de octubre, de Salud Pública que deroga la Ley 20/2002 y refunde en una única entidad de Derecho Público las Agencias de Protección de la Salud y la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria, creando una nueva Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria.

de centros, servicios y establecimientos sanitarios” y la competencia compartida del artículo 162,3 b).

Recoge en el artículo 27 de la Ley, el derecho y el deber del medio ambiente, así como el desarrollo sostenible³⁶⁶.

Se crea la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria³⁶⁷.

En materia de sanidad el art. 162 dispone que corresponde a la Generalitat, en materia de sanidad y salud pública, la competencia exclusiva sobre la organización y el funcionamiento interno, la evaluación, la inspección y el control de centros, servicios y establecimientos sanitarios y en todo caso, tiene la competencia compartida en los siguientes ámbitos: b) La ordenación, la planificación, la determinación, la regulación y la ejecución de las medidas y las actuaciones destinadas a preservar, proteger y promover la salud pública en todos los ámbitos, incluyendo la salud laboral, la sanidad animal con efectos sobre la salud humana, la sanidad alimentaria, la sanidad ambiental y la vigilancia epidemiológica.

Por lo que respecta al Estatuto de Autonomía de Andalucía –Ley Orgánica, 2/2007, de 19 de marzo, de reforma del Estatuto de Andalucía, dispone que *“corresponde a la CCAA de Andalucía la competencia compartida en materia de sanidad interior y, en particular, la ordenación, planificación, determinación, regulación y ejecución de los servicios y prestaciones sanitarias, sociosanitarias y de salud mental de carácter público en todos los niveles y para toda la población,*

³⁶⁶ Todas las personas tienen derecho a vivir en un medio equilibrado, sostenible y respetuoso hacia la salud, de acuerdo con los estándares y los niveles de protección que determinan las leyes. Tienen también derecho a gozar de los recursos naturales y del paisaje en condiciones de igualdad y tienen el deber de hacer un uso responsable de los mismos y evitar su despilfarro.

2. Todas las personas tienen derecho a la protección ante las distintas formas de contaminación, de acuerdo con los estándares y los niveles que se determinen por ley. Tienen también el deber de colaborar en la conservación del patrimonio natural y en las actuaciones que tiendan a eliminar las diferentes formas de contaminación, con el objetivo de su mantenimiento y conservación para las generaciones futuras.

3. Todas las personas tienen derecho a acceder a la información medioambiental de que disponen los poderes públicos. El derecho de información sólo puede ser limitado por motivos de orden público justificados, en los términos que establecen las leyes

³⁶⁷ Artículo 40

la ordenación y la ejecución de las medidas destinadas a preservar, proteger y promover la salud pública en todos los ámbitos, incluyendo la salud laboral, la sanidad animal con efecto sobre la salud humana, la sanidad alimentaria, la sanidad ambiental y la vigilancia epidemiológica, el régimen estatutario y la formación del personal que presta servicios en el sistema sanitario público, así como la formación sanitaria especializada y la investigación científica en materia sanitaria” (Art. 55.2).

Como manifestaciones de la legislación de las Comunidades Autónomas en materia de Salud Pública cabe citar las siguientes disposiciones:

Andalucía: Ley 16/2011, de 23 de diciembre, de Salud Pública de Andalucía.

Castilla-León: Ley 10/2010, de 27 de septiembre, de Salud Pública y Seguridad Alimentaria de Castilla y León.

Cataluña: Ley 18/2009, de 22 de octubre, de Salud Pública.

Extremadura: Ley 7/2011, de 23 de marzo, de Salud Pública de Extremadura.

Islas Baleares: Ley 4/2005, de 17 de junio, de Salud Pública las Islas Baleares.

Valencia: Ley 4/2005, de 17 de junio, de Salud Pública de la Comunidad Valenciana.

De entre éstas, Cataluña y Castilla- León regulan expresamente la materia de Seguridad Alimentaria.

Por su parte las CC.AA han desarrollado la competencia sobre protección de los consumidores mediante la aprobación de Leyes.

3.3. Las competencias de los Entes Locales

La normativa local del siglo XIX se ha caracterizado por reconocer un amplio conjunto de competencias y potestades de intervención policial en materia de preservación de la salubridad y el orden público de los municipios. Si bien, con la evolución del Estado se ha ido produciendo una vaciamiento de tales

competencias locales sobre sanidad y salubridad públicas que ha ido asumiendo el Estado.

La amplia “policía de salubridad” de los siglos XVIII y XIX, ha sido sustituida hoy, en un conjunto de competencias aisladas, inconexas e insuficientes, disminuyendo el primer control que han de realizar las instancias locales para garantizar la salubridad de los alimentos ofrecidos a nivel local.

El artículo 137 CE no asigna competencias concretas y directas a los entes locales, sino que se limita a reconocer a los municipios y provincias *“autonomía para la gestión de sus respectivos intereses”*, dejando en manos del legislador ordinario, estatal o autonómico, la atribución o designación de estas competencias municipales.

El artículo 25 de la Ley Reguladora de las Bases de Régimen Local recoge la obligación de que los municipios ejerzan sus competencias sobre las siguientes materias (g) a abastos, mataderos, ferias, mercados y defensa de usuarios y consumidores, (h) a la protección de la salubridad pública y el punto (i) a la participación en la gestión de la atención primaria de la salud. Este mismo artículo en su apartado tercero entiende que habrá de ser la legislación sectorial la que determine concretamente las competencias municipales.

Si recoge el artículo 26 “competencias concretas” como el servicio obligatorio para todos los municipios del control de alimentos y bebidas y la existencia de un mercado en aquellos municipios con población superior a 5.000 habitantes.

Como prueba de esto el Estatuto de Autonomía de Cataluña y el de Andalucía atribuyen competencia a los municipios ya sea porque la ley le atribuye competencias específicas en la materia de seguridad alimentaria o porque se establece la competencia general para gestionar sus intereses en el ámbito de su competencia tal y como reconoce la Constitución en su artículo 137 CE. Del mismo modo pueden aprobar normas (ordenanzas) con incidencia en la seguridad alimentaria.

De forma específica el Estatuto de Autonomía para Andalucía afirma que los Ayuntamientos tienen competencias propias, en los términos que determinen las leyes- sobre las siguientes materias: Artículo 92.h) *Cooperación con otras Administraciones públicas para la promoción, defensa y protección de la salud pública*; y el artículo j) *Defensa de usuarios y consumidores*.

Por su parte el Estatuto Catalán reconoce en el artículo 84 la competencia de los municipios en j) *la formulación y la gestión de políticas para la protección del medio ambiente y el desarrollo sostenible*.

CAPITULO IV: LA ORGANIZACIÓN ADMINISTRATIVA DEL MEDIO AMBIENTE

1.-INSTITUCIONES INTERNACIONALES

Existen otras organizaciones internacionales que incluyen entre los asuntos de los que se ocupan, algunos aspectos relativos a la seguridad alimentaria como el Programa de Naciones Unidas para el medio ambiente (PNUMA), la Organización Mundial del Comercio (OMC/WTO), la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), y la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación

1.1. El Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA)

El PNUMA es la autoridad del medio ambiente en el sistema de las Naciones Unidas y actúa para promover el uso sensato del medio ambiente y la consecución del desarrollo sostenible del medio ambiente global. Fue fundado en 1972 como resultado de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Humano.

Viene a ser la voz ambiental líder en el mundo, que fija la agenda ambiental global, que promueve la aplicación coherente de las dimensiones ambientales del desarrollo sostenible en el marco del sistema de las Naciones Unidas, y que ejerce de defensor mundial acreditado del medio ambiente.

Su mandato consiste en proporcionar liderazgo y alentar la participación en el cuidado del medio ambiente inspirando, informando y facilitando a las naciones y a los pueblos los medios para mejorar su calidad de vida sin comprometer la de las futuras generaciones, a través de una política ambiental de consenso.

Las actividades relevantes del PNUMA y que están relacionadas con la seguridad alimentaria son el Programa Internacional sobre Seguridad Química (IPCS), (con la OMS) y el Sistema Mundial de Vigilancia del Medio ambiente (GEMS). Además presta sus servicios de secretaría para el Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB).

2.-ORGANISMOS EUROPEOS

2.1. La Agencia Europea del Medio Ambiente (AEMA)

Es una agencia de la Unión Europea que tiene por finalidad fomentar el desarrollo sostenible y contribuir a lograr mejoras importantes y medibles en el medio ambiente de Europa, proporcionando información fiable, pertinente, específica y oportuna a los responsables políticos y a la sociedad en general.

Su objetivo prioritario es ser la principal fuente de conocimientos en materia de medio ambiente a escala europea, desempeñar un papel preponderante apoyando la transición a largo plazo hacia una sociedad sostenible y ser una organización líder en cuanto a la creación de capacidades y al intercambio de conocimientos en materia de medio ambiente.

La AEMA está formada por los Estados miembros de la UE, pero también está abierta a otros países que compartan las inquietudes de la Unión Europea y los Estados miembros en relación con los objetivos de la Agencia. En la actualidad cuenta con 33 miembros.

Colabora además con otras instituciones de la UE y con grupos de interés más amplios dentro de la esfera política, como organizaciones no gubernamentales (ONG), comunidades científicas y académicas, organizaciones empresariales, consultoras y grupos de reflexión.

La política se fundamenta en un debate social de amplio alcance, y la aceptación de las políticas medioambientales depende del consenso generalizado de la sociedad.

La AEMA pretende conseguir un diálogo bilateral con sus clientes y grupos destinatarios a fin de identificar correctamente sus necesidades de información y para asegurarse de que la información proporcionada se entiende y se utiliza.

En este sentido, la AEMA ofrece evaluaciones e información en forma de informes, resúmenes informativos y artículos, material de prensa y una serie de servicios y productos en línea. En ellos se aborda el estado del medio ambiente, las presiones y tendencias actuales, las fuerzas motrices económicas y sociales,

así como la eficacia de las políticas. Se identifican tendencias, perspectivas y problemas futuros mediante el uso de escenarios y otras técnicas de análisis.

La AEMA tiene un Consejo de Administración compuesto por un representante de cada uno de los 33 países miembros, dos representantes de la DG de Medio Ambiente y la DG de Investigación de la Comisión Europea y dos expertos científicos nombrados por el Parlamento Europeo. Entre los cometidos del Consejo de Administración está la aprobación de los programas de trabajo de la AEMA, el nombramiento del Director Ejecutivo y de los miembros del Comité Científico.

El Comité Científico está formado por un máximo de 20 científicos que cubren una variedad de temas relacionados con el medio ambiente. El Comité asesora en cuestiones científicas al Consejo de Administración y al Director Ejecutivo. El Presidente del Comité Científico actúa como observador en el Consejo de Administración.

La información que ofrece la AEMA procede de múltiples fuentes. La red EIONET, en la que participan más de 300 instituciones de toda Europa, es una red de organismos medioambientales nacionales creada para colaborar con la AEMA.

La AEMA tiene la responsabilidad de desarrollar la red y coordinar sus actividades. Para ello, colabora estrechamente con los puntos focales nacionales que suelen ser las agencias nacionales de medio ambiente o los ministerios de medio ambiente de los países miembros, y que son los responsables de coordinar las actividades de EIONET a escala nacional³⁶⁸.

La AEMA coopera estrechamente con otras organizaciones ³⁶⁹ en la producción de información y evaluaciones para sus clientes y grupos

³⁶⁸ Entre otras tareas, los puntos focales nacionales desarrollan y mantienen la red nacional, identifican fuentes nacionales de información, recogen y canalizan datos e información de actividades de vigilancia y de otro tipo, y dan apoyo a la AEMA en el análisis de la información y en su difusión a los usuarios finales de los países miembros.

³⁶⁹ Entre las organizaciones internacionales y europeas destacan: la Oficina Estadística (Eurostat) y el Centro Común de Investigación (CCI, o JRC en sus siglas en inglés) de la Comisión Europea, la Organización para la

destinatarios. La AEMA también participa y actúa en calidad de secretaria de la red informal de agencias de protección del medio ambiente de Europa.

3.-INICIATIVAS EUROPEAS CON IMPLICACIONES ALIMENTARIAS, AMBIENTALES Y SANITARIAS.

3.1. Estrategia Europea en Materia de Medio Ambiente y Salud

Hasta ahora las respuestas políticas en los ámbitos del medio ambiente y la salud no han tenido en cuenta la interacción que se da entre ambos. Igual sucede con el medio ambiente y la seguridad alimentaria.

Se pretendía por la UE implementar una estrategia europea en materia de medio ambiente y salud de 11 de junio de 2003³⁷⁰, sin embargo, aún no se ha publicado por la Comisión, quedando patente la no obligatoriedad de su cumplimiento por los Estados.

El valor añadido que aporta, por lo tanto, la Estrategia Europea de Medio Ambiente y Salud es el desarrollo de un sistema comunitario que integre toda la información sobre el estado del medio ambiente, el ecosistema y la salud humana con el fin de facilitar la evaluación del impacto medioambiental global sobre la salud humana, tomando en consideración todos los efectos sobre la misma.

La estrategia, denominada iniciativa SCALE (Science, Children, Awareness, Legal instrument, Evaluation), tiene por objeto profundizar en los conocimientos sobre la compleja interacción entre el medio ambiente y la salud con objeto de adoptar medidas que reduzcan la incidencia de los factores medioambientales en la salud de las personas.

El objetivo final es crear un marco que ayude a comprender mejor las relaciones de causa-efecto entre el medio ambiente y la salud, y a disponer de la información necesaria para desarrollar una política comunitaria integrada. La

Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), el Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), la Organización de Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

³⁷⁰ Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo y al Comité Económico y Social Europeo (2003) 338 final que no ha sido aún publicada en el Diario Oficial.

estrategia también tiene como objetivos la identificación y posible reducción de nuevas amenazas medioambientales para la salud así como el refuerzo de la capacidad de la Unión para legislar de manera más eficaz en este ámbito.

La legislación relativa a agentes peligrosos para la salud como los productos químicos, los alteradores endocrinos, los pesticidas, la contaminación del aire y el agua, el ruido, los residuos, los accidentes industriales y las radiaciones ionizantes son objeto de atención tanto por el Derecho Alimentario, sanitario y ambiental, que se ha de concretar en la adopción de un Plan Nacional por los Estados miembros con acciones y propuestas concretas.

3.2. Séptimo Programa en Materia de Acción y Medio Ambiente

Decisión N° 1386/2013 Del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de noviembre de 2013 relativa al Programa General de Acción de la Unión en materia de Medio Ambiente hasta 2020 *“Vivir bien, respetando los límites de nuestro planeta”*. Donde en el considerando.

3.3. Programas Marco de Investigación y Desarrollo

Entre las iniciativas desarrolladas en el seno de la UE, destacan las acciones llevadas a cabo dentro de los Programas Marco de Investigación y Desarrollo³⁷¹, donde se creó un Centro Común de Investigación sobre el medio ambiente (CCI) dentro de la UE que ha permitido recopilar una importante cantidad de documentación en materia de medio ambiente y salud para contribuir a su difusión.

Si bien al comienzo, estos programas no tenían en cuenta la variable ambiental, a partir del Cuarto Programa Marco³⁷² y sobre todo en el Quinto, se han llevado a cabo proyectos relativos a la seguridad del agua potable y los efectos de los alteradores endocrinos y los residuos de productos farmacéuticos

³⁷¹ Cuarto Programa Marco IDT (1995-1998), que incluye el impacto sobre la salud (en Programas tales como BIOMED) y la perspectiva ambiental (Programas Brite/Euram).

³⁷² Quinto Programa Marco de IDT (1999-2002), a través de la acción clave “Gestión sostenible y calidad del agua”.

sobre la salud y el medio ambiente, incluido el desarrollo de tecnologías medioambientales conexas.

En el Sexto Programa Marco de IDT, además de la investigación en el ámbito del ambiente y de la salud se incluyó diversos programas relativos a la calidad y seguridad de los alimentos teniendo entre sus objetivos determinar los factores medioambientales perjudiciales para la salud, comprender mejor los mecanismos implicados y determinar cómo eliminar o minimizar tales riesgos.

El punto de atención se establece en el estudio de: *“a) los riesgos relacionados con la cadena alimenticia (químicos, biológicos y físicos); b) las exposiciones combinadas de sustancias autorizadas, incluidas las repercusiones de catástrofes ecológicas locales y de la contaminación en la seguridad de los alimentos, poniendo énfasis en los riesgos acumulativos, las vías de transmisión al hombre, los efectos a largo plazo y la exposición a dosis débiles, así como las repercusiones en los grupos especialmente vulnerables, sobre todo en los niños”*.

4.-LA DISTRIBUCIÓN COMPETENCIAL DEL ESTADO ESPAÑOL EN MATERIA DE MEDIO AMBIENTE

4.1. Las competencias del Estado

No es objeto de estudio discutir acerca de la distribución de competencias entre el Estado y las comunidades autónomas y las entidades locales, máxime cuando la doctrina ya consolidó lo que ha de entenderse por legislación básica (entendida como una función de mínimos, admitiendo un criterio dinámico, que ha ido evolucionando con el paso del tiempo, sin que impida o limite al Estado el pleno ejercicio de sus competencias (STC 102/1995, de 26 de junio, STC 170/1989, de 19 de diciembre, STC 166/2002, de 18 de septiembre, y STC 146/2013, de 11 de julio, 99/2012, de 8 de mayo y STC 207/2012 de 14 de noviembre) y permitiendo una diversidad de regulaciones (STC 64/1982 de 4 de noviembre y STC 170/1989, de 19 de octubre).

El artículo 45.2 CE establece un mandato dirigido a los poderes públicos para que velen por *“la utilización racional de todos los recursos naturales, con el fin de*

proteger y mejorar la calidad de la vida y defender y restaurar el medio ambiente, apoyándose en la indispensable solidaridad colectiva”.

Por último se incluye en un apartado tercero la responsabilidad de aquellos que violen lo dispuesto en el apartado anterior, concediendo potestad para que en los términos en que fije la ley puedan establecerse sanciones penales o en su caso, administrativas e incluso se impone la obligación de reparar en el daño causado.

Una vez reconocido este derecho a la protección ambiental, El artículo 149.1, 22 CE atribuye al Estado competencia exclusiva respecto a la *“legislación, ordenación y concesión de recursos y aprovechamientos hidráulicos cuando las aguas discurran por más de una Comunidad Autónoma, y la autorización de las instalaciones eléctricas cuando su aprovechamiento afecte a otra Comunidad o el transporte de energía salga de su ámbito territorial”.*

El artículo 149.1, 23 CE establece la competencia en exclusiva del Estado en lo relativo a la *“legislación básica sobre protección del medio ambiente, sin perjuicio de las facultades de las Comunidades Autónomas de establecer normas adicionales de protección. La legislación básica sobre montes, aprovechamientos forestales y vías pecuarias”.*

Corresponde pues al Estado la competencia para dictar normas básicas de protección ambiental, y existen numerosas normas (Leyes, Reales Decretos, Órdenes y Resoluciones) en distintas materias que tienen por finalidad velar por preservar el medio ambiente frente a la contaminación.

En este sentido y relacionado con la seguridad alimentaria se dictó la ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal dictada debido a que uno de los fines básicos de la política nacional de sanidad vegetal es *“la existencia de un marco legal apropiado para proteger a los vegetales y sus productos contra los daños producidos por las plagas, con objeto de mantenerlos, mediante la intervención humana, en niveles de población económicamente aceptables, y para impedir la introducción y extensión de aquéllas procedentes de otras áreas geográficas”.*

El objeto de la Ley es *“establecer un marco uniforme que dé cobertura legal al conjunto de normas actualmente vigentes en materia de sanidad vegetal, de acuerdo con la actual distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas derivada del bloque de la constitucionalidad, y los compromisos asumidos por España como Estado miembro de la Unión Europea y como consecuencia de la suscripción de convenios internacionales”*.

La ley reconoce la evolución de criterios que se ha producido en la sociedad respecto a la seguridad de los alimentos, a la salud laboral y a la protección del medio ambiente y por ello contempla en su articulado los aspectos relativos a los medios utilizados en la lucha contra las plagas, en especial los productos fitosanitarios, para garantizar que en su manipulación y aplicación no existan efectos perjudiciales para la salud del consumidor o del aplicador, para los animales o para el medio ambiente.

Las autorizaciones oficiales de los medios de defensa fitosanitaria se perfilan como el mejor instrumento para conseguir dicha garantía, entendiendo que no debe reducirse al ámbito de la sanidad vegetal, sino que debe trascender al de la salud pública y al del medio ambiente

4.2. Las competencias de las Comunidades Autónomas en medio ambiente

Según dispone el artículo 148 de la Constitución, las Comunidades Autónomas podrán asumir competencias en las siguientes materias ambientales:

- Art. 148.1, 3ª Ordenación del territorio, urbanismo y vivienda.
- Art. 148.1, 8ª Los montes y aprovechamientos forestales.
- Art. 148.1, 9ª La gestión en materia de protección del medio ambiente.
- Art. 148.1, 10ª Los proyectos, construcción y explotación de los aprovechamientos hidráulicos, canales y regadíos de interés de la Comunidad Autónoma; las aguas minerales y termales.

El desarrollo legislativo estatal ha seguido los dictados de la UE además de haberse dictado normas estatales necesarias para garantizar la protección ambiental. Por su parte las CC.AA han desarrollado atendiendo a sus competencias normas en distintos sectores ambientales.

4.3. Las competencias de los Entes Locales

Por último las normas reguladoras del régimen local atribuyen a los entes locales competencias con clara incidencia ambiental en especial sobre el medio ambiente urbano. Así el artículo 25 de la Ley 7/1985, de 2 de abril, reguladora de las Bases del Régimen Local señala que las competencias locales son las conferidas tanto por la legislación estatal como autonómica y entre ellas las de *"Protección del medio ambiente"* y el *"tratamiento de residuos, alcantarillado y tratamiento de aguas residuales"*, teniendo que tener en cuenta la abundante legislación sectorial.

El artículo 26 de la Ley 7/1985, de 2 de abril, reguladora de las Bases del Régimen Local contempla como obligatoria en todos los municipios la competencia de recogida de residuos y la obligatoriedad del tratamiento en los municipios de más de 5.000 habitantes ese mismo precepto establece como obligatoria para los municipios de más de 20.000 habitantes la protección del medio ambiente.

Al ser el medio ambiente una función pública, corresponde a las administraciones el ejercicio de la misma, siendo competencia del Estado la legislación básica sobre el medio ambiente, para garantizar un mínimo homogéneo de protección en todo el territorio y de obligado cumplimiento. Aparece recogida en el artículo 149,1, 23 de la CE³⁷³; corresponde a las CC.AA la competencia para desarrollar las bases estatales y dictar normas adicionales de protección, gestión y ejecución de las normas ambientales³⁷⁴, y queda en manos

³⁷³ STC 306/2000, de 12 de diciembre STC 64/1982, de 4 de noviembre, FJ 4 y STC 195/1998 donde el medio ambiente se configura como un concepto jurídico indeterminado de carácter interdisciplinario, cuya trascendencia ha potenciado no sólo un papel protagonista en los medios de comunicación y en la opinión pública, sino también una prolija labor normativa -y de actuación administrativa- a todos los niveles: internacional, comunitario, nacional, autonómico y local.

³⁷⁴ Artículo 148.1 CE. Las Comunidades Autónomas podrán asumir competencias en las siguientes materias:

de las entidades locales³⁷⁵, el ejercicio de aquellas actividades ambientales de acuerdo con lo dispuesto en la legislación nacional y autonómica aplicable.

3ª Ordenación del territorio, urbanismo y vivienda.

7ª La agricultura y ganadería, de acuerdo con la ordenación general de la economía.

8ª Los montes y aprovechamientos forestales.

9ª La gestión en materia de protección del medio ambiente.

11ª La pesca en aguas interiores, el marisqueo y la acuicultura, la caza y la pesca fluvial.

13ª El fomento del desarrollo económico de la Comunidad Autónoma dentro de los objetivos marcados por la política económica nacional.

21ª Sanidad e higiene.

³⁷⁵ Competencia que viene recogida en el Art. 27.3 LBRL: Con el objeto de evitar duplicidades administrativas, mejorar la transparencia de los servicios públicos y el servicio a la ciudadanía y, en general, contribuir a los procesos de racionalización administrativa, generando un ahorro neto de recursos, la Administración del Estado y las de las Comunidades Autónomas podrán delegar, siguiendo criterios homogéneos, entre otras, las siguientes competencias:

a) Vigilancia y control de la contaminación ambiental.

b) Protección del medio natural.

i) Inspección y sanción de establecimientos y actividades comerciales.

CAPITULO V. LA PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE EN LA LEGISLACIÓN ALIMENTARIA EUROPEA.

1.-LA PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE COMO OBJETIVO DE LA LEGISLACIÓN ALIMENTARIA EUROPEA

La legislación alimentaria europea ha consolidado un cuerpo normativo que le sirve de base para cumplir los objetivos que vienen marcados por el Reglamento (CE) 178/2002 y que se han analizado en el capítulo I. En ocasiones y debido a la creciente preocupación de los consumidores de que los alimentos que consumen sean seguros y saludables, la UE ha tenido que entrar a legislar en aquellas materias que ha considerado de especial importancia.

Como también se ha comentado anteriormente el medio ambiente es una materia interrelacionada con la seguridad alimentaria en un doble sentido: por un lado el medio ambiente puede contaminar los alimentos y por otro lado, las actividades de producción, transformación y comercialización de los alimentos pueden contaminar el medio ambiente y hacer peligrar la seguridad alimentaria.

2.-LA FUNCIÓN PROTECTORA DEL MEDIO AMBIENTE DE LA EFSA

Tanto la EFSA en Europa como la AECOSAN en nuestro país trabajan analizando el riesgo que supone autorizar un determinado contaminante para la salud y seguridad del consumidor. Los informes se basan en rigurosos exámenes y análisis de datos, pero en algunas ocasiones el grado de certeza no se puede determinar.

De entre los contaminantes analizados tanto por la EFSA/ AECOSAN, se va a poner a exponer la Acrilamida al ser uno de los contaminantes que ha sido objeto de estudio recientemente (julio 2015) y sobre el que se han pronunciado ambas agencias; esta sustancia ha formado parte de nuestra dieta desde que se cocinan los alimentos, pero desde que fue descubierta en el año 2002 se plantean por los expertos mundiales preocupaciones sobre seguridad alimentaria de tal importancia que les han llevado a recomendar la reducción de su presencia en los alimentos.

Con fecha de 24 de julio de 2014 la EFSA sometió a consulta pública la evaluación del riesgo que supone la presencia de Acrilamida en los alimentos, tras

la elaboración de un borrador de opinión científica sobre la misma que fue preparado por el panel de contaminantes, pudiendo científicos y sectores involucrados hacer los comentarios que consideren convenientes hasta el 15 de septiembre, volviéndose a reunir los miembros del Panel de Contaminantes para debatir las opiniones recibidas y finalizar dicho informe.

La AECOSAN ha enviado a EFSA, al igual que el resto de Estados Miembros, los datos que se han recopilado de los controles oficiales llevados a cabo entre 2007 y 2010 por las autoridades competentes de las CCAA en base a las recomendaciones citadas, en concreto información sobre 313 muestras que ha sido incluida en cuatro informes científicos de EFSA³⁷⁶; A la vista de estos informes de datos, la EFSA ha recomendado extender el control de Acrilamida a más años con el objeto de poder disponer de un número de muestras por grupo de alimentos más amplio y así poder diferenciar las tendencias aleatorias de las reales.

La Acrilamida³⁷⁷ se encuentra clasificada como “probable carcinógeno para los humanos” (Grupo 2A) por la Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC) en base a los estudios realizados con animales. En este momento no está claro que estos resultados pueden extrapolarse al hombre.

Es también un componente del humo del tabaco, y un agente intermedio en la síntesis de poliacrilamidas, sustancias usadas como floculantes en el tratamiento de las aguas y en la industria del papel. Se encuentra en determinados alimentos tras su preparación o procesado a altas temperaturas como, por ejemplo, al cocerlos, asarlos o freírlos.

En la Evaluación del riesgo de Acrilamida, tanto a nivel Internacional como europeo, se recomienda reducir la presencia de la Acrilamida en los alimentos y

³⁷⁶ Results on the monitoring of acrylamide levels in food, Results on acrylamide levels in food from monitoring year 2008, Results on acrylamide levels in food from monitoring years 2007-2009 and exposure assessment, Update on acrylamide levels in food from monitoring years 2007 to 2010.

³⁷⁷ Es un compuesto orgánico de tipo amida que se puede formar al cocinar o procesar los alimentos a temperaturas elevadas (especialmente compuestos ricos en almidón como las patatas o los cereales) en casa, en restaurantes o en la industria alimentaria. La acrilamida se forma principalmente en los alimentos por la reacción de la asparagina (un aminoácido) con azúcares reductores (particularmente glucosa y fructosa) como parte de la reacción de Maillard, que es la reacción química que “pardea u oscurece” los alimentos (haciéndolos más sabrosos). También puede formarse por medio de reacciones que contienen 3-aminopropionamida. La formación de acrilamida se produce principalmente en condiciones de altas temperaturas (generalmente superiores a 120 °C) y escasa humedad.

recoger datos de concentración de Acrilamida en los alimentos listos para su consumo.

A nivel internacional el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) evaluó la Acrilamida en el año 2005 y con posterioridad en el año 2010 sin que haya podido establecer un valor de referencia toxicológico, a expensas de tener más resultados de carcinogénesis y neurotoxicidad a largo plazo de estudios que se están llevando a cabo, utilizándose el enfoque del Margen de Exposición (MOE).

A nivel de la UE, el antiguo Comité Científico de Alimentación Humana (CCAH) de la Comisión Europea adoptó en 2002 una Opinión Científica sobre presencia de Acrilamida en la que recomendaba reducir los contenidos de Acrilamida en los alimentos. La Comisión Europea publicó en 2003 unas recomendaciones dirigidas a las industrias de alimentos, a los restaurantes y a los consumidores para conseguir la reducción de esta sustancia en los grupos de alimentos susceptibles de contenerlas. Además, en colaboración con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), creó una base de datos de Acrilamida incluyendo las investigaciones desarrolladas por los Estados miembros sobre la Acrilamida, y una recopilación de datos de este contaminante en todos los grupos de alimentos.

Con toda esa base de datos, la EFSA ha evaluado el 4 de junio de 2015 el riesgo por la presencia de Acrilamida en los alimentos, habiendo sometido dicha opinión científica a consulta pública³⁷⁸.

Esta opinión confirma las evaluaciones del riesgo anteriores que concluían, basándose en estudios en animales, que la Acrilamida en los alimentos puede aumentar el riesgo de desarrollar cáncer en consumidores de todas las edades.

Además de cáncer, se ha demostrado que la Acrilamida tiene efectos neurotóxicos, aunque EFSA ha determinado que los niveles actuales de exposición a través de la dieta no son preocupantes con respecto a estos efectos. Sin embargo, aunque los estudios epidemiológicos en humanos no han confirmado que la Acrilamida sea cancerígena para el hombre, los niveles de

³⁷⁸ <http://www.EFSA.europa.eu/en/topics/topic/acrylamide>

exposición actuales a través de la dieta³⁷⁹ suponen una preocupación con respecto a estos efectos cancerígenos.

La Gestión del riesgo de la Acrilamida a nivel internacional ha sido la adopción de un Código de Prácticas para la reducción de Acrilamida en los alimentos en 2009 (CAC/RCP 67-2009), tras la evaluación del riesgo de JECFA.

A nivel comunitario desde el año 2002 se está trabajando en el establecimiento de medidas de gestión del riesgo para investigar las vías de formación de la Acrilamida y reducir sus niveles en los alimentos transformados³⁸⁰.

Tras la opinión de EFSA de 2015 en la UE se está barajando la posibilidad de establecer límites máximos. La herramienta utilizada en dicha Recomendación de la Comisión N° 647/2013 es la aplicación de unos “niveles indicativos” de Acrilamida en ciertos alimentos, que son niveles habituales encontrados en esos alimentos en el conjunto de la UE y que no tienen relación con la salud, los cuales han de ser utilizados como referencia en el proceso de producción por parte de los operadores económicos.

La superación de esos niveles indicativos no implica que haya un problema de salud (de hecho, todavía no se sabe con certeza el riesgo que implica, según la opinión de EFSA), simplemente que algo se está haciendo mal en el proceso de producción de ese alimento.

La Recomendación insta a las empresas y autoridades competentes a investigar qué ha pasado en el proceso en caso de superación de esos niveles indicativos.

Esa investigación a la que se hace referencia incluirá el estudio del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) de cada explotador de empresa alimentaria y establecerá, en particular, en qué medida las opciones que se conocen actualmente para minimizar los niveles de Acrilamida han sido aplicadas por el explotador de la empresa alimentaria.

³⁷⁹ Los alimentos como el café, los productos de patata frita, las galletas, los crackers, el pan tostado, el pan de molde y ciertos alimentos infantiles son importantes fuentes dietéticas de acrilamida. En relación al peso corporal, los niños son el grupo de población más expuesto. Las preferencias culinarias en los hogares pueden tener un gran impacto en la exposición humana a Acrilamida.

³⁸⁰ Recomendación de la Comisión 2013/647/UE.

Por otra parte, la UE publicó la Recomendación N° 307/2010 con el fin de recopilar más datos de esta sustancia en los grupos de alimentos implicados. Esta Recomendación plantea un número mínimo de alimentos que deberían ser analizados por cada Estado miembro con el objetivo de ver la tendencia de los niveles de Acrilamida en un período de tiempo más amplio y conocer los efectos de la aplicación de la caja de herramientas en las industrias.

A nivel de industrias alimentarias, en la UE se consideró que la aplicación de buenas prácticas durante el procesado de determinados alimentos debería ser efectiva y reducir la formación de Acrilamida en el producto final, de modo que la Comisión Europea avaló una serie de medidas voluntarias para la industria en este sentido (Caja de Herramientas de Acrilamida) de cara a tenerlas en cuenta en sus sistemas de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC).

Las medidas son las propuestas incluidas en el Código de Prácticas para la Acrilamida de la Comisión del Codex Alimentarius y la Caja de Herramientas elaborada por la asociación europea Food Drink Europe (FDE) en colaboración con las autoridades nacionales y la Comisión Europea cuya última actualización es de 2013.

Existen además recomendaciones para diversos sectores (industrias, consumidores) sobre formas de cocción de los alimentos. Además, la AECOSAN ha elaborado unas recomendaciones para el cocinado a nivel nacional destinadas a la reducción de Acrilamida, que incluye alimentos del ámbito doméstico, entre ellos, las patatas fritas que tienen por finalidad conseguir una disminución global de la exposición a Acrilamida a través de la dieta.

3.- LA EVALUACIÓN DE RIESGOS AMBIENTALES POR EFSA

3.1. Los informes de la EFSA y AECOSAN en materia de contaminación alimentaria y sus implicaciones ambientales

3.1.1. El Informe del Comité Científico de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) sobre “Declaración sobre los beneficios del consumo de pescado / marisco en comparación con los riesgos de metilmercurio en el pescado (marisco)”³⁸¹

El Comité Científico de la EFSA ha realizado, a petición de la Comisión Europea, un análisis de riesgo-beneficio relativo a los riesgos y los beneficios que supone para la salud el consumo de pescado/mariscos relacionados con el metilmercurio; para ello utilizó trabajos realizados anteriormente por la Comisión Técnica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria y la Comisión Técnica de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias para crear escenarios basados en los patrones típicos de consumo de pescado de los grupos de población en situación de riesgo de exceder la ingesta semanal tolerable (IST) del metilmercurio.

Debido a que a la gran variedad de especies de peces que se consumen en toda Europa, no es posible hacer recomendaciones generales sobre el consumo de pescado. El Comité Científico, por tanto, recomienda que cada país debe tener en cuenta su propio patrón de consumo de pescado, especialmente las especies que se consumen, y evaluar el riesgo de exceder la TWI o metilmercurio mientras se obtienen los beneficios para la salud del consumo de pescado / marisco.

3.1.2. Estudio de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación a los niveles de mercurio establecidos para los productos de la pesca³⁸²

El mercurio (Hg) se encuentra mayoritariamente en forma de metilmercurio (MeHg), que es la forma más tóxica en el pescado y los mariscos. La FAO/OMS

³⁸¹ EFSA Scientific Committee, 2015. Statement on the benefits of fish/seafood consumption compared to the risks of methylmercury in fish/seafood. EFSA Journal 2015;13(1):3982, 36 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.3982. www.efsa.europa.eu/EFSAjournal, consultado el día 30 de agosto de 2015.

³⁸² AESAN-2010-008.

(2003) ha establecido la ingesta semanal tolerable provisional (PTWI) para el MeHg en 1,6 µg/kg peso corporal.

Ante la imposibilidad de minimizar el riesgo únicamente mediante el establecimiento de contenidos máximos más estrictos de Hg en pescados, la Comisión Europea (2008) ha instado a los Estados miembros a formular recomendaciones para proteger la salud de los consumidores. Así, se han estimado los tamaños de ración de pescado y las frecuencias de consumo de estas raciones que proporcionan aportes inferiores a la PTWI y que, por tanto, pueden considerarse seguras.

Los datos disponibles de contenidos de Hg y MeHg en el pescado consumido en España, las ingestas estimadas y las evaluaciones de exposición al Hg en la población española, en especial entre los consumidores pertenecientes a los grupos de riesgo, no recomiendan aumentar los límites máximos de Hg establecidos por la Unión Europea (UE, 2006) para los pescados y se recomienda la disminución de la contaminación marina como medida imprescindible para gestionar eficazmente el riesgo sanitario objeto dicha evaluación.

3.1.3. Informe del Comité Científico de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) sobre la exposición alimentaria de cadmio en la población Europea³⁸³

El cadmio puede causar insuficiencia renal y ha sido estadísticamente asociado con un mayor riesgo de cáncer. Los alimentos son la fuente dominante de exposición al cadmio en la población de no fumadores. El Comité Mixto FAO / OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios estableció una ingesta mensual tolerable provisional de 25 µg/kg de peso corporal, mientras que la Comisión Técnica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria indicaron una ingesta semanal tolerable 2,5 µg/kg de peso corporal para asegurar suficiente protección para todos los consumidores. Para identificar mejor las principales fuentes de la dieta, los

³⁸³European Food Safety Authority; Cadmium dietary exposure in the European population. EFSA Journal 2012; 10(1):2551. [37 pp.] doi:10.2903/j.EFSA.2012.2551.

niveles de cadmio en los alimentos en el mercado europeo se revisaron y la exposición se estimó a partir de datos de consumo de los alimentos individuales. Se encontraron altos niveles de cadmio en formulaciones de algas, productos a base de cacao, crustáceos, despojos comestibles, hongos, semillas oleaginosas y moluscos de agua.

En un intento de calcular la exposición al cadmio durante toda la vida, el promedio semanal medio se estimó en 2,04 µg/kg de peso corporal y un potencial del 95 percentil en 3,66 µg/kg de peso corporal. Los resultados de las encuestas dietéticas individuales variaron entre un mínimo semanal promedio inferior de 1,15 a un promedio máximo superior de 7,84 µg/kg de peso corporal y un mínimo 95 percentil inferior de 2,01 y un 95 percentil superior máximo de 1,12 µg/kg de peso corporal que refleja los diferentes hábitos dietéticos y metodologías de estudio. La comida que se consume en grandes cantidades tuvo el mayor impacto en la exposición alimentaria al cadmio. Este fue el caso de las categorías cereales y productos de cereales (26,9%), verduras y productos vegetales (16,0%) y raíces y tubérculos ricos en almidón (13,2%). En cuanto a las categorías de alimentos en más detalle, las patatas (13,2%), pan y bollos (11,7%), productos de repostería (5,1%), productos de chocolate (4,3%), verduras de hoja (3,9%) y los moluscos de agua (3,2%) contribuyeron l soque más a la exposición dietética al cadmio en todos los grupos de edad. La actual revisión confirmó que los niños y adultos en la exposición 95 percentil podrían exceder los valores saludables orientativos.

3.1.4. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación a la evaluación del riesgo de la exposición de la población española a cadmio por consumo de alimentos³⁸⁴

El cadmio (Cd), es un contaminante ambiental cuyas fuentes provienen del medio natural, de la industria y de la agricultura. Los alimentos son la principal fuente de exposición para la población no fumadora. La absorción de Cd a través

³⁸⁴AESAN-2011-009.

de la dieta en el hombre es baja (3-5%), pero el Cd se retiene en el riñón y en el hígado con una semivida biológica de 10 a 30 años. El Cd es primariamente tóxico al riñón, especialmente a nivel celular tubular proximal donde se acumula y puede originar disfunción renal. La IARC (Agencia Internacional de Investigaciones sobre el cáncer) ha clasificado al Cd como carcinógeno para el hombre (Grupo 1) en base a estudios ocupacionales. JECFA (Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios) estableció una PTWI (ingesta semanal tolerable provisional) de 7 µg Cd/kg p.c./semana, PTWI que ha estado pendiente de investigación.

El Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) ha sido preguntado para evaluar el riesgo de la exposición de la población española a Cd por consumo de alimentos. Para ello se han incorporado a la evaluación un total de 5.493 muestras de alimentos recogidas entre los años 2000 al 2010 y sometidas al análisis de las concentraciones de Cd. Los alimentos se agruparon en 15 categorías, siendo las más representativas pescados y mariscos (54,3%), carne y despojos (22,57%), vegetales, frutos secos y legumbres (5,78%) y cereales y derivados (4,05%). Para la mayoría de los alimentos solo un pequeño porcentaje excedió el nivel máximo (ML) que incluyen, riñones (>17%), hígado de caballo (>50%), y crustáceos (>14%).

La evaluación de la exposición de cadmio a través de los alimentos se ha realizado en base a las concentraciones de Cd detectadas en los alimentos y a los patrones de consumo de la población española (adultos y niños) suministrados por la AESAN. La exposición media para adultos (1,15-2,85 µg Cd/kg p.c.) es cercana o ligeramente excede la TWI de 2,5 µg Cd/kg p.c. Subgrupos de población específicos como los niños presentan una exposición media (1,87-4,29 µg Cd/kg p.c) que puede exceder hasta alrededor del doble de la TWI.

3.1.5. Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food on a request from the Commission related to Semicarbazide in food³⁸⁵

Los primeras opiniones preliminares de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) sobre la presencia de la semicarbacida (SEM) en los alimentos aparecieron en el año 2003, derivado de envasado de alimentos. El panel de expertos para reunir datos sobre la pueden formarse en los alimentos y evaluar los métodos de análisis utilizados. A la luz de esta información, el panel de expertos fue consultado para que evaluara los riesgos que plantea la semicarbazida en todo tipo de alimentos. El enfoque adoptado por el panel sobre esta cuestión fue buscar en la literatura científica teniendo en cuenta la información de la Comisión, las autoridades nacionales y las asociaciones comerciales.

El resultado encontrado es que la semicarbacida se produce en diferentes tipos de alimentos y la fuente de semicarbacida varía en diferentes tipos de alimentos.

El Panel concluye que la cuestión de la carcinogenicidad no es motivo de preocupación para la salud humana en las concentraciones que se encuentran en los alimentos.

3.1.6. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre una cuestión planteada por la Presidencia de la AESA, en relación con el riesgo de la presencia de semicarbazida (SEM) en algunos productos alimenticios envasados en tarros de vidrio con tapas de metal con juntas de PVC

La semicarbazida, compuesto hidracina, es un contaminante que se ha encontrado en una gran variedad de alimentos y su presencia podría tener diferentes orígenes. Se ha señalado la posible presencia de semicarbacida, principalmente, en algunos productos alimenticios envasados en tarros de vidrio con tapas de metal con juntas de plástico y se ha evaluado el grado de riesgo en relación a una

³⁸⁵EFSA-2003-235.

potencial carcinogénesis y genotoxicidad a partir de los datos de concentración/exposición de la semicarbacida encontrados en los alimentos infantiles.

La determinación del origen del peligro es esencial para su eliminación que en el caso de la semicarbacida puede tener varias causas.

Los datos toxicológicos existentes de la semicarbazida son limitados, pero indicativos de que la semicarbacida posee potencial de genotoxicidad y de carcinogenicidad. No obstante, los datos disponibles no permiten claramente afirmar que la actividad genotóxica observada in vitro se expresa también in vivo.

Los análisis de los envases de alimentos infantiles mostraron resultados positivos a semicarbacida en un rango entre 20 y 40 $\mu\text{g/kg}$ en la UE y entre 1 y 30 $\mu\text{g/kg}$ en muestras españolas. Usando el valor de ingesta Percentil 95 (g/niño/día) de alimentos infantiles relevantes y asumiendo el nivel de contaminación de 40 $\mu\text{g/kg}$ en todos los productos, la exposición estimada es 2,1 $\mu\text{g/kg p.c./día}$ en niños de 9 meses de edad de un peso corporal medio de 8,8 kg, y un valor de ingesta Percentil 95 de 463,7 g/niño/día . En adultos de 60 kg expuestos en dieta a una contaminación de semicarbacida de 2 $\mu\text{g/kg}$ de alimento y suponiendo que consumen 1 kg de alimento/día, se estima un nivel de exposición de 0,03 $\mu\text{g/kg p. c./día}$. Por lo tanto el riesgo que ello supone para el consumidor, niños y adultos es bajo.

Se concluye, que no existen datos científicos suficientes como para recomendar la modificación los hábitos dietéticos actuales de los consumidores, incluyendo los niños de corta edad. No obstante, se recomienda continuar los estudios sobre las causas posibles de la presencia de semicarbacida en los alimentos, así como realizar estudios complementarios de genotoxicidad in vivo, de toxicocinética y muestreos analíticos de semicarbacida en diferentes tipos de alimentos, para identificar las variables y los procesos implicados en la aparición de semicarbacida.

3.1.7. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación al uso de una solución acuosa de peróxido de hidrógeno, ácido acético y ácido peracético como coadyuvante tecnológico para la desinfección bacteriana de cítricos y pimientos y el agua de lavado de los mismos³⁸⁶

La empresa Productos Citrosol S.A., ubicada en Potrías (Valencia), ha solicitado una evaluación de la seguridad del uso de una solución acuosa de peróxido de hidrógeno (23 %), ácido acético (10 %) y ácido peracético (5 %), como coadyuvante tecnológico en el proceso de desinfección bacteriana de cítricos y pimientos a su llegada a las plantas de procesado así como del agua de lavado. La dosis de uso solicitada es de un 0,6 % y todos los componentes (ingredientes activos y estabilizantes) presentes en el producto propuesto como coadyuvante están autorizados o presentes en alimentación humana y ninguno de ellos tiene establecido un valor de IDA.

El uso tecnológico alegado es el de desinfectante de frutos cítricos y pimientos a su llegada a los centros de procesado con objeto de minimizar las contaminaciones o recontaminaciones durante esta primera fase del procesado. Al desinfectar el agua utilizada para el lavado, esta se puede aprovechar en el lavado consecutivo de las frutas y hortalizas a través de un sistema de recirculación manteniendo el agua de lavado en condiciones adecuadas y disminuyendo el consumo de agua.

Este tipo de formulados han sido evaluados por diferentes organismos internacionales viéndose que, en contacto con los alimentos, los ingredientes activos se descomponen con rapidez en sustancias no tóxicas y que las cantidades de ácido acético que pueden permanecer como resultado de la descomposición del ácido peracético no suponen un problema de seguridad. Además, señalan que el peróxido de hidrógeno se descompone rápidamente en contacto con los alimentos, obteniéndose agua y oxígeno. Asimismo, el uso de este tipo de soluciones no

³⁸⁶AESAN-2013-002.

parece afectar negativamente al contenido de nutrientes (vitamina C y b-caroteno) presentes en frutas y verduras y tampoco se han detectado efectos sobre proteínas y lípidos en los productos tratados.

El Comité Científico concluye que, basándose en la información facilitada por el solicitante y en las dosis y condiciones propuestas, el uso del coadyuvante objeto de esta evaluación no implica riesgo para la salud del consumidor.

3.1.8. Scientific Opinion on acrylamide in food on request from the European Commission, Question N° EFSA-Q-2013-00007, adopted on 30 April 2015³⁸⁷ Nitrate in vegetables, Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food chain (EFSA), on a request from the European Commission to perform a scientific risk assessment on nitrate in vegetables, adopted on 10 April 2008³⁸⁸

Con el fin de proporcionar una estrategia para gestionar los riesgos para la salud humana de la exposición al nitrato de la dieta resultado del consumo de verduras se solicitó una evaluación de riesgos actualizada desde el Panel de Contaminantes de la Cadena Alimentaria (CONTAM) de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) por la Comisión Europea. La opinión ha de tener en cuenta las cantidades de nitrato encontrados en los vegetales que se consumen y las consideraciones pertinentes sobre la posible equilibrio entre riesgos y beneficios.

Los estudios epidemiológicos no sugieren que la ingesta de nitratos procedentes de la dieta o el agua potable se asocie con un mayor riesgo de cáncer. La evidencia de que el alto consumo de nitrito podría estar asociado con un mayor riesgo de cáncer es equívoca. El Panel de expertos comparó el riesgo y los beneficios de la exposición al nitrato de verduras. En general, de las exposiciones estimadas a nitratos de las verduras es poco probable que resulten en riesgos para

³⁸⁷ EFSA CONTAM Panel (EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain), 2015. Scientific Opinion on Acrylamide in food. EFSA Journal 2015;13(6):4104, 321 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4104

³⁸⁸ The EFSA Journal (2008) Journal number, 689, 1-79.

la salud apreciables, Por lo tanto, los efectos beneficiosos reconocidos de consumo de verduras prevalecen. El panel reconoció que hay circunstancias ocasionales por ejemplo, condiciones de producción desfavorables para los vegetales que constituyen una gran parte de la dieta, o personas con una dieta alta en hortalizas como rúcula que deben evaluarse caso por caso.

3.1.9. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) de 18 de mayo de 2011, en relación a la evaluación del riesgo de la exposición de lactantes y niños de corta edad a nitratos por consumo de acelgas en España³⁸⁹

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha evaluado recientemente los posibles efectos en niños de los nitratos contenidos en algunas verduras de hoja, concluyendo que los contenidos de nitratos en lechuga no representan un riesgo, aunque en el caso de las espinacas, se indica la posible existencia de riesgo de metahemoglobinemia en niños de 1-3 años si el consumo de éstas excede de una ración diaria (EFSA, 2010).

El presente informe presenta una evaluación del riesgo de la exposición de lactantes y niños de corta edad a nitratos por consumo de acelgas en España, verduras de hoja con alto contenido en nitratos, que no han sido objeto de evaluación por parte de EFSA dado que su consumo a nivel europeo es muy bajo y localizado.

A partir de los datos proporcionados por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) correspondientes a la concentraciones de nitratos en acelgas durante los años 2000-2009, de un total de 1.018 muestras, se observa una gran variabilidad en los contenidos, con una concentración mediana de 1.562 mg nitrato/kg acelgas, siendo superiores a los contenidos de nitratos en espinacas (mediana: 816 mg/kg) publicados por EFSA a nivel europeo.

³⁸⁹ AESAN-2011-004.

Asumiendo que el consumo de acelgas en niños (de 3 meses a 1 año) es igual al de espinacas para niños de corta edad de la población europea, y aceptando como válido para niños de 1-3 años el consumo de acelgas en niños de 7-12 años del modelo de dieta española (AESAN, 2006), las estimaciones de exposición crónica por consumo sólo de acelgas en niños (de 1-3 años), considerando tres escenarios de concentración de nitratos, 1.562, 3.000 y 3.700 mg nitratos/kg (mediana, límite máximo permitido de nitratos en espinacas frescas, y contenido P95, respectivamente), son inferiores a la IDA de 3,7 mg/kg p.c. establecida.

Las estimaciones de exposición aguda a nitratos obtenidas indican que en ninguno de los escenarios considerados, para los grupos de edad de 3, 6 y 9 meses, se superaría el valor de 15 mg/kg p.c./día, considerado como referencia para evitar niveles elevados de metahemoglobina en lactantes y niños de corta edad. Solo los niños de 12 meses, en casos de consumo extremo y concentraciones más elevadas, alcanzarían una exposición algo superior, aunque dado el pequeño porcentaje de muestras de acelgas que superan dichos contenidos, la probabilidad de manifestaciones tóxicas agudas sería muy baja.

En España, según los datos disponibles, este Comité aconseja que las recomendaciones de consumo para las espinacas se amplíen a las acelgas dada la importancia de su consumo y su mayor contenido en nitratos.

Se considera apropiado que se establezcan límites máximos de nitratos en acelgas de igual forma que se han fijado para espinacas.

3.1.10. Polycyclic Aromatic Hydrocarbons in Food, Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain. Question N° EFSA- Q-2007-136, adopted on 9 June 2008³⁹⁰

Los hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP's) constituyen una amplia clase de compuestos orgánicos que están compuestos por dos o más anillos aromáticos fusionados. Los seres humanos están expuestos a HAP's por diversas

³⁹⁰Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain on a request from the European Commission on Polycyclic Aromatic Hydrocarbons in Food. The EFSA Journal (2008) 724, 1-114.

vías. Mientras que para los no fumadores la principal vía de exposición es consumo de alimentos, para los fumadores el hecho de fumar puede ser significativo. La comida puede ser contaminada a través de fuentes ambientales, del procesamiento industrial de alimentos y de ciertas prácticas de cocina en los hogares.

La Comisión Técnica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria revisó la disposición datos sobre la presencia y la toxicidad de los HAP's. se incluyó en la lista de los HAP prioritarios, los 15 HAP's identificados por el comité científico alimentario (SCF) en 2002 y, además, se incluyó el benzo [c] fluoreno según lo sugerido por el JECFA en 2005 en el presente dictamen.

El panel de expertos concluyó que el benzo [a] pireno no es un indicador adecuado para la ocurrencia de los HAP's en los alimentos.

3.1.11. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) de 23 de septiembre de 2009, en relación a los Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos (HAPs) en el aceite de orujo de oliva³⁹¹

La toxicidad de los HAPs (Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos) ha sido objeto de evaluación del riesgo por parte de varios Organismos y Agencias. Basándose en el examen de los perfiles de los HAPs en los alimentos y en la evaluación de los estudios de carcinogenicidad, el SCF (Scientific Committee on Food) sugirió en 2002 el uso del ben zo(a) pireno como marcador de la incidencia y efectos carcinogénicos de los HAPs en alimentos. No obstante, ya entonces se estimó que era necesario disponer de nuevos datos y ampliar los estudios sobre este tipo de sustancias.

La presencia de HAPs, no procedentes de biosíntesis en el olivo, se detectó en aceite de orujo de oliva en el año 2001 en España. Como consecuencia de ello, se estableció un límite máximo tolerable igual o menor a 2 µg/kg de aceite para benzo(a)pireno, benzo(e)pireno, benzo(a)antraceno, benzo(b) fluoranteno,

³⁹¹AESAN-2009-013.

benzo(k) fluoranteno, dibenzo(a,h)antraceno, benzo(g,h,i) perileno e indeno(1,2,3-c,d) pireno.

A la vista de la nueva información aportada por la evaluación de EFSA, el Comité Científico de la AESAN evalúa la posible sustitución del benzo(a) pireno por uno de los dos grupos de HAPs (HAP8 o HAP4) como marcadores de la incidencia y efectos carcinogénicos de los HAPs en los alimentos. Como conclusión se destaca que no hay evidencias científicas que lleven al Comité a inclinarse por uno de los dos grupos de HAPs (HAP8 o HAP4) propuestos por EFSA como marcadores de la incidencia y efectos carcinogénicos de los HAPs en los alimentos. Aunque se considera conveniente recabar información más precisa sobre la presencia y significación del criseno en aceites de orujo de oliva, parece adecuado incluir al criseno en la relación de HAPs a determinar.

3.1.12. Perchlorate in food, Scientific Opinion on the risks to public health related to the presence of perchlorate in food, in particular fruits and vegetables³⁹².

El perclorato es un contaminante liberado al medio ambiente tanto de fuentes naturales y antropogénicas. El uso de fertilizantes naturales y perclorato de agua de riego contaminada puede dar lugar a concentraciones sustanciales en las verduras de hoja. Otra fuente potencial de contaminación puede ser la desinfección del agua con sustancias cloradas.

EFSA recibió los resultados analíticos de 11.675 muestras presentadas por ocho Estados miembros, sobre todo para las frutas, las verduras y los productos derivados de las frutas y hortalizas.

El Panel de expertos estableció una ingesta diaria tolerable de 0,3 mg / kg de peso corporal por día, basado en la inhibición de la captación de yodo de la tiroides en adultos sanos. Entre las subpoblaciones vulnerables, los posibles efec-

³⁹²EFSA CONTAM Panel (EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain), 2014. Scientific Opinion on the risks to public health related to the presence of perchlorate in food, in particular fruits and vegetables. EFSA Journal 2014; 12(10):3869, 117 pp. doi:10.2903/j.EFSA.2014.3869

tos agudos de perclorato se han sugerido para los fetos y bebés. El panel de expertos observó que una sola exposición aguda al perclorato en niveles en los alimentos y el agua es poco probable que cause efectos adversos en la salud humana, incluidos los grupos más vulnerables de la población, y llegó a la conclusión de que el establecimiento de una dosis aguda de referencia para el perclorato no se justifica.

El panel de expertos concluyó que la exposición alimentaria crónica a perclorato es una preocupación potencial, en particular para los grandes consumidores en los grupos de edad más jóvenes de la población con insuficiencia renal leve a moderada deficiencia de yodo. Además, es posible que la exposición a perclorato es motivo de preocupación para los lactantes amamantados por madres con deficiencia de yodo.

4.-LA VIS ATRACTIVA DE LA LEGISLACIÓN ALIMENTARIA EUROPEA

CAPÍTULO VI: LOS RIESGOS AMBIENTALES PARA LA SEGURIDAD ALIMENTARIA

1.-LOS CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

La gran variedad de contaminantes existentes así como su cantidad en número elevado hace compleja optar por una clasificación unitaria. Siendo objeto de esta tesis el análisis de la relación que existe entre el medio ambiente y los alimentos, el grado de desarrollo normativo conjunto y en qué medida el sector alimentario tiene en cuenta las disposiciones ambientales para proteger al consumidor y por ende al medio ambiente, se establecerá las formas de contaminación que pueden originarse en la producción de alimentos a través de la agricultura y la ganadería.

Los principales contaminantes que se emplean en el ámbito alimentario y que pueden tener efectos en la salud del consumidor por el nivel de toxicidad que presentan aparecen contenidos en el Reglamento N° 1881/2006, 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios y se caracterizan por qué se trata de sustancias

muy persistentes en el medio ambiente con una gran dificultad para su degradación, tardando decenas o centenares de años en desaparecer.

No obstante, además de la regulación jurídica, los informes de la EFSA o en nuestro país de la AECOSAN son determinantes para autorizar o no la presencia de un determinado tipo de contaminante en los alimentos e incluso cuando son solicitados por el Estado en cuestión sirven para aclarar o modificar la normativa que hasta ese momento regía en relación con un determinado tipo de contaminante (como por ejemplo en relación con las aflaxitocinas).

Los contaminantes químicos usados en la agricultura y ganadería se caracterizan por ser sustancias muy difíciles de metabolizar y eliminar por parte de los seres vivos y se van acumulando en órganos o tejidos diversos en función de su afinidad con ellos, esto explica la bioacumulación que sufren a lo largo de la cadena trófica; su toxicidad aumenta en función del organismo al que afecta, es decir, la sensibilidad frente a estos tóxicos es, en muchos casos, mayor en el ser humano que en especies animales inferiores y además son sustancias que pueden sufrir procesos de biotransformación en el medio ambiente y transformarse en compuestos más tóxicos aún que los originales.

De entre los distintos tipos de contaminantes que pueden afectar a los alimentos (físicos, químicos, o biológicos), se centra la presente tesis en analizar las sustancias químicas más comunes que aparecen vinculadas a los alimentos y en ocasiones también con el medio ambiente como por ejemplo en relación con el mercurio.

1.1. Metales pesados

1.1.1. Mercurio

Contamina principalmente al pescado y el marisco. Aparece en pescados grasos de gran tamaño y puede provocar alteraciones del desarrollo normal del cerebro de los lactantes y, a niveles más elevados, puede causar modificaciones neurológicas en los adultos.

Un Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación a los niveles de mercurio establecidos

para los productos de la pesca de fecha de 28 de septiembre de 2010³⁹³, determinó en base a los datos disponibles de contenidos de Hg y MeHg en el pescado consumido en España, las ingestas estimadas y las evaluaciones de exposición al Hg en la población española, en especial entre los consumidores pertenecientes a los grupos de riesgo, que no se recomienda aumentar los límites máximos de Hg establecidos por la Unión Europea en el año 2006 para los pescados.

Los resultados obtenidos en los estudios de evaluación en población española demuestran que la exposición al Hg no es baja, en especial en los grupos de población de riesgo, y que el tamaño de la ración recomendada de carne de peces predadores (por ejemplo, pez espada) en dichos grupos ya es reducido (100 g/semana), no se recomienda aumento alguno de los contenidos máximos establecidos para el Hg en pescados y productos de la pesca.

La evaluación del riesgo se realiza a partir de la información del contenido total de Hg de los alimentos objeto de análisis y asumiendo que la mayor parte del Hg está presente en dichos productos en forma de MeHg. Sin embargo, para realizar una evaluación del riesgo más precisa, es necesario disponer de mayor información acerca del contenido de MeHg del pescado y los productos de la pesca, así como acerca de la biodisponibilidad de este compuesto (MeHg), pues ésta es la forma de mayor toxicidad.

Dado que el Hg presente en el pescado procede del mar, la disminución de la contaminación marina es una medida imprescindible para gestionar eficazmente el riesgo sanitario objeto de esta evaluación.

1.1.2. Cadmio

El Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación a la evaluación del riesgo de la exposición de la población española a cadmio por consumo de alimentos de fecha de 30 de noviembre de 2011³⁹⁴ concluye que, existen incertidumbres detectadas en el proceso de evaluación por lo que considera el Comité que sería necesario

³⁹³ AESAN-2010-008.

³⁹⁴ AESAN-2011-009.

disponer de información más precisa (datos analíticos y de consumo) para poder hacer una valoración adecuada de la ingesta dietética de Cd en la población española.

Se concluye que con los datos existentes en la mayoría de los alimentos, un alto porcentaje de las muestras analizadas estuvieron por debajo de los límites máximos establecidos (ML) para Cd a nivel europeo y podría considerarse que la ingesta semanal de Cd en la población española se encuentra dentro de los límites recomendados en la actualidad.

1.1.3. Plomo

La absorción de plomo puede constituir un grave riesgo para la salud pública dado que puede provocar un retraso del desarrollo mental e intelectual de los niños y causar hipertensión y enfermedades cardiovasculares en los adultos.

El Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre el riesgo asociado a la presencia de plomo en carne de caza silvestre en España³⁹⁵, determina que la evaluación del riesgo asociado al consumo de carne de caza silvestre en España muestra una situación prácticamente idéntica a la descrita por EFSA para el conjunto de la población europea, no pudiendo descartarse la aparición de efectos negativos en población adulta que siga una dieta rica en carne de caza silvestre.

En opinión del Comité, a la vista de la situación en España, la medida más adecuada, sería hacer recomendaciones específicas de consumo y preparación de los alimentos dirigidas a los grupos de población que consumen este tipo de carne, para reducir al máximo el riesgo de efectos tóxicos así como promover la sustitución y/o prohibición de la munición de plomo a favor de otras alternativas existentes.

1.1.4. Dioxinas y PCBs

Son sustancias que pueden aparecer en los alimentos al ser contaminados bien debido a procesos naturales como volcanes, incendios forestales... y también a procesos industriales, como el humo de vehículos, los vertidos y los residuos industriales.

³⁹⁵ AESAN-2012-002.

Pueden contenerlas principalmente la carne, los huevos, los productos lácteos, el pescado y el marisco. Las dioxinas, los PCB y otras sustancias similares son muy tóxicas, producen alteraciones de la visión, hepatotoxicidad, depresión del sistema inmunológico y son cancerígenas.

La normativa aplicable se resume en:

- Reglamento 1881/2006, de 19 de diciembre de 2006, de la Comisión, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.
- Reglamento 565/2008 de la Comisión, de 18 de junio de 2008, que modifica el Reglamento 1881/2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios, con respecto al establecimiento del contenido máximo de dioxinas y PCB en el hígado de pescado.
- Reglamento 1259/2011 de la Comisión, de 2 de diciembre de 2011, por el que se modifica el Reglamento 1881/2006 en lo relativo a los contenidos máximos de dioxinas, PCB similares a las dioxinas y PCB no similares a las dioxinas en los productos alimenticios.
- Reglamento (UE) 594/2012 de la Comisión de 5 de julio de 2012, por el que se modifica el Reglamento (CE) n o 1881/2006 de la Comisión, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios, en lo concerniente a los contenidos máximos de los contaminantes ocratoxina A, PCBs no similares a las dioxinas y melamina en los productos alimenticios
- Reglamento (UE) 1067/2013 de la Comisión de 30 de octubre de 2013, por el que se modifica el Reglamento (CE) 1881/2006 en lo relativo a los contenidos máximos de dioxinas, PCB similares a las dioxinas y PCB no similares a las dioxinas en el hígado de determinados animales terrestres.
- Reglamento (UE) 2015/704 de la Comisión de 30 de abril de 2015, que modifica el Reglamento (CE) 1881/2006 por lo que respecta al contenido máximo de PCB no similares a las dioxinas en la mielga (*Squalus acanthias*) capturada en estado salvaje.
- Reglamento (UE) 589/2014 de la Comisión, de 2 de junio de 2014, por el que se establecen métodos de muestreo y de análisis para el control de los niveles de dioxinas, PCB similares a las dioxinas y PCB no similares a las dioxinas en

determinados productos alimenticios y por el que se deroga el Reglamento (UE) 252/2012.

- Recomendación 2006/794/CE, de 16 de noviembre de 2006, relativa al control de los niveles de base de las dioxinas, los PCB similares a las dioxinas y los PCB no similares a las dioxinas en los productos alimenticios.
- Recomendación 2013/711/UE, de 3 de diciembre de 2013, relativa a la reducción de los niveles de dioxinas, furanos y PCB en los piensos y los productos alimenticios.
- Recomendación 2014/663/UE, de 11 de septiembre de 2014, por la que se modifica el anexo de la Recomendación 2013/711/UE relativa a la reducción de los niveles de dioxinas, furanos y PCB en los piensos y los productos alimenticios.
- Recomendación 2014/118/UE de 3 de marzo de 2014, sobre la vigilancia de los residuos de materiales ignífugos bromados en los alimentos.

Dentro de este grupo de contaminantes, se quiere hacer referencia especial a las Aflatoxinas: Son sustancias carcinógenas genotóxicas que se desarrollan cuando los niveles de temperatura y humedad son elevados. El Reglamento N° 1881/2006, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios admite contenidos de aflatoxinas más elevados en los productos en cuestión cuando no se destinen al consumo humano directo o a su utilización como ingredientes de productos alimenticios. Sin embargo, se demostró a raíz de los trabajos científicos realizados, la presencia de estas sustancias en alimentos no incluidos en el Reglamento 1881/2006 en cantidades superiores a las establecidas como límites en el Real Decreto 475/1988. Se plantea la AESAN si habría que derogar la normativa nacional para tener en cuenta estos nuevos datos.

Se recoge en el informe realizado por la ASEAN que estos contaminantes se encuentran ampliamente distribuidos en el medio ambiente y pueden tener o no un origen antropogénico. Forman parte de las erupciones volcánicas y del humo de incendios forestales y también se generan a partir de la combustión de petróleo y derivados, del carbón, la madera, el tabaco, etc. Esta amplia presencia en el medio ambiente, junto con su elevada estabilidad y persistencia, explican su ubicuidad en todos los estratos medioambientales: aire, suelos y aguas.

Del mismo modo, sigue diciendo el informe, en los alimentos se pueden formar in situ debido a la combustión incompleta de material orgánico (glúcidos y lípidos) a temperaturas elevadas (300-600°C), aunque su presencia puede también deberse a contaminaciones de origen medioambiental, en concreto por los humos de la combustión de motores de coches, industrias, incineradoras, incendios, etc. Igualmente pueden derivar de la impregnación directa con el humo generado en ciertos procedimientos culinarios o de conservación de alimentos.

En el Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición de 18 de mayo de 2011, en relación al efecto sobre la población española de la derogación de la normativa nacional sobre límites máximos permitidos para las aflatoxinas B1, B2, G1 y G2 en alimentos³⁹⁶, se contienen datos sobre tales contaminantes que han sido evaluados por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) en varias ocasiones desde 1987 (JECFA, 1987, 1997, 1999, 2002, 2007) y ha recomendado que, *“debido a su potencial carcinogénico, la exposición dietética a las aflatoxinas se reduzca al mínimo posible. Igualmente, en 2007, el informe del Panel de Contaminantes de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) indicó que la exposición a las aflatoxinas procedentes de todas las fuentes alimentarias debía mantenerse tan baja como fuera razonablemente posible debido a sus propiedades genotóxicas y carcinogénicas (EFSA, 2007).*

Los hallazgos y los cambios que se van produciendo en el campo de la alimentación hacen necesario replantear las políticas alimentarias. En el caso que nos ocupa, tanto la introducción en la alimentación de alimentos procedentes de otros países, hasta ahora no habituales en nuestra dieta como las modificaciones en las condiciones ambientales, pueden determinar cambios en el desarrollo fúngico o en la producción de micotoxinas. En este sentido, recientemente, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria ha iniciado el proceso para estudiar el potencial incremento de la presencia de aflatoxina B1 en cereales como consecuencia del cambio climático utilizando modelos predictivos que indiquen

³⁹⁶ AESAN-2011-002.

una potencial contaminación emergente de los alimentos debida a micotoxinas (EFSA, 2009)”.

El Reglamento N° 1881/2006 ha establecido contenidos máximos de estas sustancias, de forma que los productos especificados en dichas normas que contengan aflatoxinas en niveles que superen los contenidos máximos establecidos no deben comercializarse como tales, ni tras su mezcla con otros productos alimenticios, ni utilizarse como ingrediente en otros alimentos, aunque para no perjudicar al comercio se permite contenidos de aflatoxinas en niveles superiores a los límites establecidos cuando no vayan destinado al consumo humano directo o como ingrediente de productos alimenticios.

Sin embargo, con los datos actuales, se concluyéndose que el Real Decreto 475/1988 que regula los límites máximos permitidos de aflatoxinas B1, B2, G1 y G2 ofrece un nivel de protección significativo para el consumidor respecto a determinados alimentos no regulados por el Reglamento (CE) N° 1881/2006 no siendo necesario su derogación.

1.1.5. Acrilamida

Recomendación 2013/647/UE, de 8 de noviembre de 2013, relativa a la investigación de los niveles de Acrilamida en los alimentos.

Recomendación 2010/307/UE, de 2 de junio de 2010, de la Comisión relativa al control de los niveles de Acrilamida en los alimentos

La Acrilamida se encuentra clasificada como “*probable carcinógeno para los humanos*” (Grupo 2A) por la Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC) en base a los estudios realizados con animales. En este momento no está claro que estos resultados pueden extrapolarse al hombre.

Es también un componente del humo del tabaco, y un agente intermedio en la síntesis de poliacrilamidas, sustancias usadas como floculantes en el tratamiento de las aguas y en la industria del papel. Se encuentra en determinados alimentos tras su preparación o procesado a altas temperaturas como, por ejemplo, al cocerlos, asarlos o freírlos.

Aunque es probable que la Acrilamida haya formado parte de nuestra dieta desde que cocinamos los alimentos, las preocupaciones de seguridad que plantea esta sustancia desde su descubrimiento en alimentos en el año 2002 han

empujado a los expertos mundiales a recomendar la reducción de su presencia en los alimentos.

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha publicado una opinión científica en junio de 2015³⁹⁷ tras una rigurosa evaluación del riesgo de la presencia de Acrilamida en alimentos para la salud pública y ha concluido lo siguiente:

Basándose en estudios con animales, la EFSA confirma, tras realizar evaluaciones previas, que la Acrilamida en alimentos aumenta de forma potencial el riesgo de desarrollar cáncer de los consumidores de todas las edades.

Como la Acrilamida está presente en una gran variedad de alimentos de consumo diario, afecta a todos los consumidores, pero los más expuestos son los niños debido al peso corporal.

Los posibles efectos nocivos de la Acrilamida en el sistema nervioso, el desarrollo pre y postnatal y en la reproducción masculina no se han considerado peligrosos, basándose en los niveles actuales de exposición a través de la dieta.

Los grupos de alimentos más importantes que contribuyen a la exposición a la Acrilamida son las patatas fritas, el café, las galletas, las galletas saladas, el pan crujiente y el blando.

Los ingredientes y las condiciones de almacenamiento y procesado (sobre todo la temperatura) influyen considerablemente en la formación de Acrilamida en alimentos.

La forma de cocinar los alimentos puede tener un impacto sustancial en el nivel de Acrilamida al que se exponen los humanos mediante la dieta.

1.1.6. Nitratos

Nitrate in vegetables, Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food chain (EFSA), on a request from the European Commission to perform a scientific risk assessment on nitrate in vegetables, adopted on 10 April 2008³⁹⁸.

³⁹⁷ EFSA CONTAM Panel (EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain), 2015. Scientific Opinion on Acrylamide in food. EFSA Journal 2015;13(6):4104, 321 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4104

³⁹⁸ The EFSA Journal (2008) Journal number, 689, 1-79.

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) de 18 de mayo de 2011, en relación a la evaluación del riesgo de la exposición de lactantes y niños de corta edad a nitratos por consumo de acelgas en España³⁹⁹.

Indica el informe que los nitratos están presentes en el medioambiente, por lo que aparecen en el aire, los alimentos (fundamentalmente hortalizas y frutas) y el agua. Esta presencia tiene lugar como consecuencia del denominado ciclo del nitrógeno, según el cual el nitrógeno es fijado por las bacterias como nitrato antes de su uso en la síntesis de proteínas en las plantas. También se utilizan como fertilizantes y aditivos alimentarios.

La principal vía de exposición en humanos a los nitratos es a través de la dieta, siendo las hortalizas la principal fuente dietética pues proporcionan entre el 80 y 85% de la ingesta diaria. Destacan las concentraciones relativamente elevadas encontradas en hortalizas, como rúcula, lechuga y espinacas.

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha evaluado recientemente los posibles efectos en niños de los nitratos contenidos en algunas verduras de hoja (espinacas y la lechuga), concluyendo que los contenidos de nitratos en lechuga no representan un riesgo, aunque en el caso de las espinacas, se indica la posible existencia de riesgo de metahemoglobinemia en niños de 1-3 años si el consumo de éstas excede de una ración diaria (EFSA, 2010).

El presente informe presenta una evaluación del riesgo de la exposición de lactantes y niños de corta edad a nitratos por consumo de acelgas en España, verduras de hoja con alto contenido en nitratos, que no han sido objeto de evaluación por parte de EFSA dado que su consumo a nivel europeo es muy bajo y localizado, no existiendo normativa comunitaria alguna que fije contenidos máximos de nitratos en acelgas.

En España, según los datos disponibles, este Comité aconseja que las recomendaciones de consumo para las espinacas se amplíen a las acelgas dada la importancia de su consumo y su mayor contenido en nitratos.

³⁹⁹ AESAN-2011-004.

Se considera apropiado que se establezcan límites máximos de nitratos en acelgas de igual forma que se han fijado para espinacas. Un contenido máximo de 3.000 mg nitratos/kg en acelgas no entrañaría riesgos de salud en niños lactantes y de corta edad (menores de 1 año y hasta 3 años).

1.1.7. Hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP's)

Algunos de ellos son cancerígenos genotóxicos. La contaminación con HAP puede producirse durante los procesos de ahumado, calentamiento y secado de los alimentos o por contaminación medioambiental, en particular, en peces.

A fin de proteger la salud pública es preciso fijar contenidos máximos de benzo(a) pireno en determinados alimentos que contienen grasas y aceites, así como en alimentos sometidos a procesos de ahumado y secado susceptibles de ocasionar altos niveles de contaminación. También es necesario fijar contenidos máximos para los alimentos expuestos a un alto nivel de contaminación medioambiental, especialmente el pescado y los productos de la pesca, contaminados, por ejemplo, a raíz de los vertidos de hidrocarburos de los barcos.

Polycyclic Aromatic Hydrocarbons in Food, Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain. Question N° EFSA- Q-2007-136, adopted on 9 June 2008⁴⁰⁰.

El Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) de 23 de septiembre de 2009, en relación a los Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos (HAPs) en el aceite de orujo de oliva⁴⁰¹, teniendo en cuenta los datos de los estudios realizados por la EFSA⁴⁰² y tras la

⁴⁰⁰ Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain on a request from the European Commission on Polycyclic Aromatic Hydrocarbons in Food. The EFSA Journal (2008) 724, 1-114.

⁴⁰¹ AESAN-2009-013.

⁴⁰² el SCF (Scientific Committee on Food) sugirió en 2002 el uso del benzo(a) pireno como marcador de la incidencia y efectos carcinogénicos de los HAPs en alimentos. No obstante, ya entonces se estimó que era necesario disponer de nuevos datos y ampliar los estudios sobre este tipo de sustancias.

En este sentido, EFSA (European Food Safety Authority) llevó a cabo recientemente una revisión en base a los datos disponibles sobre la toxicidad y presencia de los HAPs, concluyendo que los únicos indicadores del potencial carcinogénico de los HAPs en alimentos, tanto de forma individual como conjunta son un grupo de 8 HAPs (HAP8) formado por: benzo(a)pireno, benzo(a)antraceno, benzo(b)fluoranteno, benzo(k)

evaluación realizada por el Comité Científico de la AESAN sobre la posible sustitución del benzo(a)pireno por uno de los dos grupos de HAPs (HAP8 o HAP4) como marcadores de la incidencia y efectos carcinogénicos de los HAPs en los alimentos, concluye que no hay evidencias científicas que lleven al Comité a inclinarse por uno de los dos grupos de HAPs (HAP8 o HAP4) propuestos por EFSA como marcadores de la incidencia y efectos carcinogénicos de los HAPs en los alimentos. Aunque se considera conveniente recabar información más precisa sobre la presencia y significación del criseno en aceites de orujo de oliva, parece adecuado incluir al criseno en la relación de HAPs a determinar.

1.1.8. Micotoxinas y Sustancias tóxicas

1.1.8.1. Ocratoxina A

La Ocratoxina (OTA) es una micotoxina se encuentra presente en numerosos productos vegetales⁴⁰³ de todo el mundo.

Es un compuesto estable que no se destruye mediante los procedimientos de cocinado habituales, ya que se requieren temperaturas por encima de los 250°C y varios minutos para disminuir su contenido en los alimentos. Es por ello que los alimentos crudos y procesados pueden estar contaminados con OTA.

En aras de proteger la salud pública, se estableció un contenido máximo de OTA en el Reglamento N° 1881/2006 de la Comisión de 19 de diciembre de 2006 por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.

Sin embargo, tras haberse observado en numerosas ocasiones un contenido muy elevado de OTA en especias, a través del Reglamento de la UE N° 105/2010 por el que se se fija por primera vez y con carácter temporal para especias un contenido máximo de Ocratoxina A (que entró en vigor en julio de 2010) y que serían más estrictos a partir de julio de 2012, ampliando el plazo de aplicación mediante el Reglamento 594/2012 concediendo un periodo de adaptación para

fluoranteno, benzo(g,h,i) perileno, criseno, dibenzo(a,h)antraceno e indeno(1,2,3-cd)pireno, para los que hay datos que demuestran su carcinogenicidad por vía oral.

⁴⁰³ Tales como los cereales, los granos de café, el cacao, las especias y los frutos secos, se ha detectado además en productos elaborados a base de cereales, el vino, la cerveza y el zumo de uva, pero también en productos de origen animal, como los riñones de cerdo

que los países productores de pimentón de las distintas regiones del mundo que exportan a la Unión Europea pusieran en práctica medidas voluntarias para disminuir el contenido de OTA en estos productos.

Con la entrada en vigor del Reglamento (UE) 2015/1137 de la Comisión se modifica el límite máximo de ocratoxina A (OTA) en el pimentón (*Capsicum* spp.), siendo aplicable el nuevo LM de 20 µg/kg con efecto retroactivo desde el 1 de enero de 2015.

Inicialmente estaba previsto que el LM de OTA para las especias de pimentón (*Capsicum*) fuera de 15 µg/kg, tal y como se estableció en el Reglamento 105/2010. No obstante, a pesar de que existe una mejora significativa en cuanto a la aplicación de buenas prácticas en las diferentes regiones productoras del mundo, se ha demostrado que ese límite máximo inferior de OTA no se puede lograr de manera permanente para las especias *Capsicum* spp. debido a las condiciones meteorológicas, a veces desfavorables, durante el cultivo y la cosecha.

1.1.9. Otros contaminantes.

1.1.9.1. Contaminantes Orgánicos Persistentes (COP)

Los contaminantes orgánicos persistentes son productos químicos que poseen ciertas propiedades tóxicas y que, contrariamente a otros contaminantes, son resistentes a la degradación, acumulándose tanto en el medio terrestre como acuático. Pueden ser transportados por aire, agua e incluso por las propias aves migratorias, es por ello que son perjudiciales tanto para la salud humana como para el medio ambiente, siendo un problema transfronterizo y necesitado de medidas de carácter internacional.

Perchlorate in food, Scientific Opinion on the risks to public health related to the presence of perchlorate in food, in particular fruits and vegetables⁴⁰⁴.

1.1.9.2. Fertilizantes nitrogenados.

⁴⁰⁴ EFSA CONTAM Panel (EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain), 2014. Scientific Opinion on the risks to public health related to the presence of perchlorate in food, in particular fruits and vegetables. EFSA Journal 2014;12(10):3869, 117 pp. doi:10.2903/j.EFSA.2014.3869

Son sustancias que dejan en la tierra nitratos, que pasan al agua y a los alimentos, principalmente a las verduras; los nitratos fácilmente se transforman en nitritos que son tóxicos y pueden causar afectación de la hemoglobina, alteración del tiroides, destrucción de las vitaminas A, tiamina (B1) y riboflavina (B2), reacciones parecidas a las alérgicas y cáncer.

1.1.9.3. Plaguicidas o pesticidas

Son sustancias destinadas a combatir las plagas de las plantas, pero pueden producir toxicidad en el hombre y los animales a través del agua de consumo, los alimentos y el ambiente.

Un determinado plaguicida tendrá o no un efecto negativo sobre la salud humana cuando el grado de exposición supere los niveles considerados seguros. La exposición puede ser directa (agricultor que realiza la fumigación) o indirecta (consumidor o personas expuestas al mismo por la transmisión de las partículas por el aire).

La contaminación tiene lugar cuando se produce una sobreutilización de los mismos pasando a contaminar aguas, suelos o aire, teniendo además consecuencias para el medio ambiente (flora y fauna, pérdida de biodiversidad, empobrecimiento de suelos, escasez de recursos hídricos etc.).

La contaminación de las aguas y los suelos es uno de los problemas que hay en el empleo de plaguicidas y pesticidas por ello se han dictado Directivas tendentes a conseguir un uso sostenible de los mismos⁴⁰⁵, para lo que se fija la realización de planes de acción nacionales con objeto de reducir los riesgos en la salud humana y en el medio ambiente.

Con el fin de asegurar que la utilización de estas sustancias químicas es segura para los consumidores se establecen los Límites Máximos de Residuos (LMR), que se define como “el límite legal superior de concentración de un residuo de plaguicida en alimentos o piensos establecido de conformidad con el Reglamento N° 396/2005, basado en las buenas prácticas agrícolas y la menor

⁴⁰⁵ Directiva 128/2009 CE de 21 de octubre de 2009, por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas.

exposición del consumidor necesaria para proteger a todos los consumidores, incluidos aquellos más vulnerables (niños, vegetarianos, embarazadas...).".

Representan por tanto, la cantidad máxima de un residuo que es posible encontrar en un producto alimentario de origen vegetal, aunque eso no significa que si se supera el LMR que exista un riesgo para la salud pero con su cumplimiento tampoco se asegura que no se puedan producir efectos tóxicos en los humanos a largo plazo.

Cierto es que los LMRs de productos fitosanitarios en alimentos se han establecido en función del estado de la técnica y del nivel de riesgo admitido. La plena aplicación del Reglamento 396/2005, de 23 de Febrero de 2005, del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva N° 141/91 CEE del Consejo permite afirmar que se cumple el objetivo de seguridad alimentaria, se han eliminado las barreras comerciales y se ha armonizado la normativa sobre esta materia.

1.1.9.4. Fármacos y hormonas

Antibióticos, anabolizantes, antitiroideos, antiparasitarios, clenbuterol... Estas sustancias se utilizan en los animales para tratar y prevenir procesos patológicos y para conseguir ganancia de peso. El problema que su uso acarrea es el rastro de residuos ya que aunque sea en concentraciones bajas en los alimentos, no se conocen bien los efectos en el hombre de las dosis repetidas durante largo tiempo.

1.1.9.5. Tóxicos en los transgénicos

Los alimentos transgénicos son alimentos modificados genéticamente mediante ingeniería genética, incorporando genes que los hacen resistentes a las plagas de insectos, o incrementan las cosechas, o soportan condiciones meteorológicas adversas... Los transgénicos actuales pueden ser soja, maíz, almidón y colza, y se habla de transgénicos a los que contienen estos alimentos, como por ejemplo, a los alimentos industrializados que contienen azúcar de maíz, como la bollería industrial. En este tipo de contaminante aunque no está comprobado que sean tóxicos, hay posturas a favor y/o en contra.

De lo expuesto se desprende que a pesar de las evaluaciones, análisis realizadas por los comités científicos, en ocasiones no hay datos suficientes para poder realizar escenarios reales siendo los datos estimados y en ocasiones se utilizan los datos existentes a nivel europeo para poder realizar un estudio aproximado en el ámbito español. No obstante la base científica de tales informes permite afirmar que el grado de certeza ha de constreñirse en función de la información disponible.

2.-LAS CAUSAS DE LA CONTAMINACIÓN AMBIENTAL

En el marco de la contaminación ambiental, y como se ha señalado anteriormente, existen diversas formas de contaminación natural que proceden de la naturaleza, como por ejemplo la procedente de los metales pesados que forman parte de la corteza terrestre del planeta y que contaminan los alimentos cuyos efectos serán perjudiciales o no dependiendo de la concentración que llegue a los mismos en su consumo.

La existencia de contaminantes en nuestro entorno es del todo incuestionable. El medio natural no está formado por compartimentos estancos, y es por ello que los problemas de contaminación no pueden delimitarse en el espacio ni en el tiempo, sino que persisten en el mismo y además, el propio medio natural contribuye en ocasiones a extender los posibles efectos que puedan derivarse de dicha contaminación, y, dependiendo del grado de acción que posean estos agentes, puede producir unos mayores o menores efectos perjudiciales.

La contaminación natural, o más bien los cambios ambientales en la Tierra son inherentes a nuestro planeta y se vienen desarrollando en procesos cíclicos de los ecosistemas que vierten al medio sustancias contaminantes. Ocurre que la concentración de los contaminantes emanados de forma natural lo es en una cantidad que permite que el medio los absorba neutralizándolos y volviendo a su estado natural.

En el caso de los contaminantes que conocemos a día de hoy han sido creados de manera artificial por el ser humano y pueden producir un efecto nocivo al entrar en contacto con los alimentos y ser consumidos por el hombre si no están debidamente regulados.

Antes del año 1930, prácticamente no existían los contaminantes actuales, pues dicha aparición va ligada de forma indisoluble al desarrollo industrial, al desarrollo científico, la ciencia biológica, la química y la biotecnología.

A diferencia de lo que ocurre con los contaminantes naturales, los contaminantes químicos al entrar en contacto con los alimentos y ser consumidos tanto por animales como por el ser humano tienen un efecto acumulativo en el organismo, impidiendo que se formen moléculas antioxidantes y antiinflamatorias, y produciendo moléculas pro oxidantes y pro inflamatorias que pueden dar lugar a enfermedades de diverso tipo que pueden aparecer de forma inmediata, a corto o largo plazo.

El rápido crecimiento urbano e industrial ha ocasionado enormes desechos residuales potencialmente nocivos que han sido vertidos y diluidos en la atmósfera, en el agua o en los suelos, esperando que se biodegradasen naturalmente. Sin embargo, la capacidad de carga de la naturaleza es finita por lo que el resultado de tales desechos ha contribuido a degenerar el medio, producir daños en la flora, fauna y el ambiente global e incluso en algunas ocasiones puede afectar a la salud de las personas.

Durante buena parte del siglo XX, la contaminación no fue considerada por la población como un problema específico, no existía la percepción de que la contaminación generada por las actividades humanas tuviera incidencia en el medio ambiente.

Con el desarrollo de los combustibles fósiles y el incremento del número de vehículos aumentó la emisión de humos a la atmósfera. Del mismo modo el crecimiento de la industria, y en particular la industria química, generó nuevas sustancias químicas tóxicas, al igual que sucede actualmente con el desarrollo de la biotecnología y la nanotecnología, que hacen que la generación de nuevos contaminantes siga en aumento.

Sin embargo, para poder afirmar si una sustancia es contaminante ha de superar un análisis por los organismos (internacionales, comunitarios y nacionales) encargados de velar por la protección ambiental.

3.-LA CARACTERIZACIÓN DE LOS RIESGOS AMBIENTALES

Una conceptualización genérica del riesgo (risk) sería aquella que se refiere a la probabilidad de que ocurra un fenómeno natural o humano que afecte directa o indirectamente al medio ambiente. El riesgo ambiental incluiría por tanto fenómenos naturales (sequías, terremotos, inundaciones, huracanes, tornados, tsunamis, tormentas de nieve y hielo, volcanes e incendios forestales...). Según la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO⁴⁰⁶), el riesgo es la probabilidad de perder vidas humanas o riquezas naturales, como consecuencia de algún desastre de un fenómeno natural o causado. Junto a estos aparecen los riesgos humanos que son aquellos que se originan por la conducta del hombre y que se generan como consecuencia del avance tecnológico (lluvia ácida, calentamiento global, contaminación hídrica, contaminación acústica, nanotecnología, OMG, etc.).

Los principales riesgos ambientales a los que se enfrenta la seguridad alimentaria se pueden clasificar en: amenazas naturales (sequía, inundaciones, tsunamis, huracanes o tifones, terremotos, erupciones volcánicas o corrimientos de tierras); las emergencias de la cadena alimentaria en relación con las amenazas transfronterizas, los incendios forestales; la degradación del suelo, la desertificación y la escasez de agua; y especialmente el incremento previsto de la frecuencia y la intensidad de amenazas relacionadas con el clima.

Se habla de peligro o riesgo independientemente de que sea natural o provocado por la intervención directa o indirecta del hombre, concibiéndose el peligro como una situación concreta y sobre la cual se sabe cómo actuar a diferencia del riesgo, entendido como algo más abstracto y medido en términos de probabilidad, desconociéndose las consecuencias, y por tanto los daños, que dicho riesgo pudiera provocar en la salud humana y/o el medio ambiente. El riesgo por su parte es abstracto en el sentido de que surge en situaciones donde no hay experiencia previa, y por lo tanto no se puede hacer una valoración de los daños que puedan producirse.

En general el riesgo ambiental se expresa en términos cuantitativos de probabilidad, y en muchos casos sólo puede describirse cualitativamente como

⁴⁰⁶ http://portal.unesco.org/science/es/ev.phpURL_ID=6003&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html, consultado el día

alto, bajo o insuficiente; a diferencia del peligro ambiental que se refiere a la capacidad potencial de una sustancia o de una acción de provocar daños .

Dentro de las situaciones de riesgo ambiental que pueden originarse, me parece acertada la distinción entre el riesgo ambiental natural y el riesgo ambiental tecnológico establecido por ESTEVE PARDO.

En la actualidad, estamos inmersos en la era tecnológica por lo que mayoritariamente los riesgos que se originan han sido creados por actuaciones humanas. Lo característico de los riesgos tecnológicos es que son producidos por el hombre pero también hay incertidumbre o puede haberla en los riesgos naturales.

La actividad que desarrolla el hombre en el medio conlleva inevitablemente la explotación de los recursos naturales, así como su uso y transformación, sin embargo, un uso continuado de los mismos sin la adopción de técnicas de prevención adecuadas produce una degradación en el medio ambiente.

Conocer el origen de los riesgos en el medio ambiente es un punto difuso. Así no es posible tomar medidas efectivas para enfrentar estos riesgos, puesto que entender con certeza absoluta sus causas y consecuencias es en algunos casos desconocido e indeterminado.

El artículo 3.9) de Reglamento (CE) 178/2002 define el riesgo como *“la ponderación de la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud y de la gravedad de ese efecto, como consecuencia de un factor de peligro”*. Por su parte el peligro viene definido en el artículo 3.14 como *“todo agente biológico, químico o físico presente en un alimento o en un pienso, o toda condición biológica, química o física de un alimento o un pienso que pueda causar un efecto perjudicial para la salud.”*

Los riesgos a su vez pueden ser ciertos e inciertos, y responde en todo caso a criterios científicos, ponderar la probabilidad de que pueda producirse un efecto perjudicial y la gravedad que pueda tener.

El peso de los informes científicos es fundamental para dilucidar el grado de certidumbre o incertidumbre de un riesgo. Por ejemplo la evaluación de los riesgos y utilización en los alimentos del Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación a los niveles

de mercurio establecidos para los productos de la pesca⁴⁰⁷ basado en informes de EFSA así como en estudios realizados a nivel estatal y de las comunidades autónomas se recomienda que dado que el Hg presente en el pescado procede del mar, la disminución de la contaminación marina es una medida imprescindible para gestionar eficazmente el riesgo sanitario objeto de esta evaluación ante la imposibilidad de minimizar el riesgo únicamente mediante el establecimiento de contenidos máximos más estrictos de Hg en pescados, y la Comisión Europea (2008) ha instado a los Estados miembros a formular recomendaciones para proteger la salud de los consumidores.

Cuando el riesgo es cierto es mejor aceptado que cuando es incierto. Si se pueden estimar sus consecuencias o sus efectos, su aceptación depende de la probabilidad del daño, su gravedad y el beneficio que se obtenga asumiendo tal riesgo, sin embargo, cuando es incierto, aunque tenga posibles beneficios, debido a la incapacidad de determinar los riesgos que puedan generarse hay quien entiende que ante riesgos inciertos hay una posibilidad muy alta de daños graves.

El riesgo es inherente al alimento, y para que puedan producirse alimentos son necesarias unas condiciones ambientales adecuadas. El Derecho Alimentario trata de controlar los riesgos con el fin de garantizar la seguridad alimentaria colectiva, y el Derecho Ambiental trata de proteger los recursos naturales y procurar que las condiciones ambientales sean adecuadas para que puedan producirse alimentos en cantidad suficiente y en condiciones seguras⁴⁰⁸.

La Unión Europea ha ido cambiando gradualmente la concepción de las normativas y políticas ambientales, basadas inicialmente en el concepto de peligro a asumir el concepto de riesgo, fijando la atención en el estudio de los riesgos ambientales reales en lugar de dirigirse a los peligros potenciales que pueden o no surgir.

⁴⁰⁷ AESAN-2010-008 Documento aprobado por el Comité Científico en su sesión plenaria de 28 de septiembre de 2010.

⁴⁰⁸ En la Cumbre Mundial para la Alimentación celebrada en 1996 se afirmó que: “existe seguridad alimentaria cuando todas las personas tienen en todo momento acceso físico y económico a suficientes alimentos inocuos y nutritivos para satisfacer sus necesidades alimentarias y sus preferencias en cuanto a los alimentos a fin de llevar una vida activa y sana.”

Para abordar los problemas ambientales la UE ha puesto en marcha los Programas de Acción de la Comunidad Europea en Materia de Medio Ambiente (PMA). Actualmente está en ejecución el Séptimo Programa⁴⁰⁹, que establece la estrategia comunitaria para un período que abarca hasta el 2012, destacándose como objetivos prioritarios:

c) proteger a los ciudadanos de la Unión frente a las presiones y riesgos medioambientales para la salud y el bienestar;

d) maximizar los beneficios de la legislación de medio ambiente de la Unión mejorando su aplicación.

f) asegurar inversiones para la política en materia de clima y medio ambiente y abordar las externalidades medioambientales.

g) intensificar la integración medioambiental y la coherencia entre políticas.

Esta tendencia hacia la elaboración y análisis de información basada en el riesgo, supone reconocer que, para algunas cuestiones ambientales, no existirán soluciones que comporten riesgo cero y que la búsqueda de una seguridad plena implica, con frecuencia, costes excesivos por tratar de alcanzar niveles no necesarios para proteger a los seres humanos y a los ecosistemas.

3.1. Contaminación de suelos, agua y plantas por agro-químicos.

Se trata del uso y desarrollo de diferentes productos químicos para aplicar en la agricultura como insecticidas, herbicidas y fungicidas que tiene como finalidad conseguir el máximo rendimiento del cultivo. Sin embargo las plantas, insectos u hongos, que son objetivo de dichos productos químicos evolucionan en el sentido de hacerse resistentes a tales productos siendo necesario aplicar productos químicos de mayor toxicidad que sean más resistentes que los propios insectos.

La convivencia tradicional de la diversidad de insectos y plantas suele garantizar una producción media estable, mientras que la aplicación de productos

⁴⁰⁹ DECISIÓN N o 1386/2013/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 20 de noviembre de 2013 relativa al Programa General de Acción de la Unión en materia de Medio Ambiente hasta 2020 «Vivir bien, respetando los límites de nuestro planeta.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:354:0171:0200:ES:PDF>, consultado el día 1 de agosto de 2015.

químicos provoca altas fluctuaciones en dichos rendimientos a cambio de una contaminación muy alta del suelo y las aguas y que afectan en último lugar a los propios alimentos.

Cada vez está más extendida la práctica de cultivar una sola especie en enormes extensiones de terreno y esto ha originado que se produzca con mayores posibilidades la presencia de determinados insectos o malas hierbas y se multipliquen, dando lugar a “plagas”. Sin embargo, una plaga no es más que una respuesta natural a la existencia de una gran extensión de un mismo vegetal o “comida” para determinados elementos de la biodiversidad natural. De forma natural, las plagas controladas, no suponen peligro, ahora bien, debido al uso de productos agroquímicos, los insectos han desarrollado resistencias que dificultan cada vez más su erradicación, teniendo que producirse insecticidas y herbicidas con mayor toxicidad, con el peligro que puede conllevar su paso a la cadena alimentaria en el ser humano.

“El Perfil Ambiental de España 2013”, muestra en materia de contaminación por nitratos en las aguas subterráneas, que la calidad de las aguas subterráneas está muy condicionada por el exceso de los fertilizantes nitrogenados y su forma de aplicación, así como por la carga ganadera.

En 2013, el mayor porcentaje de puntos de muestreo con concentraciones de nitratos superiores a 50 mg/l correspondió a las demarcaciones de las cuencas internas de Cataluña, Guadiana y Baleares. Sólo la demarcación del Guadiana mantuvo un porcentaje ligeramente superior al registrado en 2012, mientras que Cataluña y Baleares redujeron este porcentaje respecto a la cifra de los últimos años. Las demarcaciones del Guadalete y Barbate y Tinto-Odiel-Piedras (antigua Cuenca Atlántica Andaluza), Segura y Ebro, también ofrecieron, en general, un porcentaje relativamente alto, del 20% o más, de puntos con concentraciones mayores de 50 mg/l.

La contaminación del suelo por causas antropogénicas influye en las características físico-químicas del suelo, dando lugar a suelos pobres. La pérdida de nutrientes del suelo debido a las técnicas empleadas en su cultivo y en su producción está dando lugar a suelos sin los minerales y nutrientes necesarios para seguir cultivándolos.

La tendencia seguida durante las últimas décadas en el cultivo de alimentos ha tenido como consecuencia que se hayan empobrecido los suelos. La pérdida de minerales y nutrientes unido a la variación meteorológica conlleva acrecienta el empobrecimiento del suelo.

El desenlace final es la pérdida irreversible de la fertilidad del suelo, causado además de por la desertificación por el uso excesivo de fertilizantes y pesticidas así como la acumulación de residuos en el suelo.

3.2. OMG's

La selección genética consistente en cruzar unas variedades de plantas o animales con otra/os para obtener combinaciones genéticas que unieran las ventajas de todas ellas ha existido desde siempre.

Una de las causas más significativas de su aparición fue debida al aumento de la población mundial lo que alertó de la posible escasez de los alimentos, y se vio como una posible solución al hambre en los países subdesarrollados.

La regulación en esta materia proviene de la existencia de un convenio internacional. Se trata del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre Diversidad Biológica de 1992.

El Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB)⁴¹⁰ incluye entre sus componentes todas las formas de vida que existen en la Tierra, incluidos ecosistemas, animales, plantas, hongos, microorganismos y diversidad genética.

El objetivo general está encaminado al establecimiento de medidas que permitan mantener un futuro sostenible, y como objetivos concretos, se hace referencia a tres: *“la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, mediante, un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y a esas tecnologías, así como mediante una financiación apropiada”*.

⁴¹⁰ Entró en vigor el 29 de diciembre de 1993, y lo han firmado 193 Partes, de los cuales 168 lo han ratificado.

Este Convenio supuso un hito para la legislación internacional. Con posterioridad y conforme ha ido avanzando el estado de la técnica, el Derecho ha tenido que entrar a regular las nuevas técnicas y recursos tecnológicos que se han aplicado a la naturaleza y así se aprobó en el año 2000 el Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología⁴¹¹, siendo éste un tratado internacional que sirve para administrar los movimientos de un país hacia otro de organismos vivos modificados (OVMs) que resultan de la aplicación de la tecnología moderna.

La Unión Europea, con el fin de proteger la salud humana y el medio ambiente, ha tenido que entrar a regular las actividades llevadas a cabo con organismos modificados genéticamente mediante dos Directivas básicas, la Directiva 2009/41, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (que deroga a la Directiva 90/219/CEE), y la Directiva 2001/18/CE, sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE.

Estas normas han sido objeto de posteriores desarrollos y adaptaciones al progreso técnico. Cabe destacar el Reglamento 1831/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE

Asimismo, recientemente la Directiva 2001/18/CE ha sido modificada por la Directiva (UE) 2015/412, en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de organismos modificados genéticamente en su territorio.

El desarrollo tecnológico aplicado a la modificación genética ha supuesto un gran avance para la producción agrícola y ganadera. Sin embargo, en la actualidad cuando una variedad es muy ventajosa, la adoptan los grandes cultivadores de todo el mundo⁴¹², porque así pueden competir económicamente

⁴¹¹ Entró en vigor el 11 de septiembre de 2003. Lo firmaron 163 partes y lo ratificaron 103.

⁴¹² El 80% de los cultivos modificados genéticamente están en el continente americano. El cultivo de los vegetales transgénicos a escala comercial comenzó en 1996. En este momento los cultivos de soja, maíz, colza y algodón representan ya un porcentaje significativo del total plantado para esa especie.

en el mercado mundial. El resultado es la pérdida de la diversidad genética ya que muchas variedades tradicionales dejan de cultivarse y se pierden si no son recogidas en bancos de semillas o instituciones especiales. Además este modo de proceder contribuye a la destrucción de bosques, pantanos, etc. para dedicar esos terrenos a la agricultura lo que a su vez provoca, la desaparición de un gran número de ecosistemas (pérdida de hábitats y de especies).

La producción de alimentos genéticamente modificados puede proporcionar enormes beneficios, pero el problema es que no existe certeza sobre las consecuencias de su utilización a corto ni largo plazo de tal manera que nadie puede afirmar con total seguridad que los cultivos modificados genéticamente estén exentos de riesgo alguno.

Esta tecnología se caracteriza por el desconocimiento que a largo plazo pueden ocasionar en la salud humana, y aunque se han establecido estándares de seguridad, no se sabe cómo influirán los OMG una vez liberados al medio ambiente en la fauna edáfica, en las propias plantas o en los seres humanos a través de su ingestión, entre otras cuestiones.

El posible riesgo que a primera vista podría aparecer es la posibilidad de que, al introducirse una proteína "extraña" en el alimento, pudieran aparecer reacciones alérgicas en algunos consumidores.

Entre los que están a favor de esta técnica, afirman que de esta forma se pueden cultivar plantas que resistan plagas o enfermedades etc. Y esta misma aplicación es trasladable al ganado, pudiéndose modificar para que aumente por ejemplo la producción de leche o que resista una determinada enfermedad.

Los vegetales transgénicos con genes de resistencia a insectos representan una ventaja desde el punto de vista ambiental al reducir la utilización de insecticidas químicos.

En el caso de la soja, más de un tercio del total de la producción mundial es transgénica (resistente a herbicidas). En el caso del algodón, a nivel mundial el transgénico representa el 16%, alcanzando ya el 70% del sembrado en Estados Unidos. En ese país en el año 2.000 se cultivaron en total más de 30 millones de hectáreas de cultivos de este tipo. Argentina y Canadá cultivan también varios millones de hectáreas de transgénicos cada una, seguidos por otros países hasta alcanzar un total del orden de los 50 millones de hectáreas cultivadas.

Otra ventaja es la mayor tolerancia de los genes a herbicidas permiten realizar un mejor uso de los mismos utilizando aquellos que sean menos tóxicos y persistentes y que en los vegetales tradicionales presentaban problemas precisamente por su falta de selectividad.

La novedad de la ingeniería genética actual es que aporta tecnología y rapidez, permitiendo que puedan introducirse genes de otras plantas o de otros seres vivos en cualquier especie de vegetal o animal, sin necesidad de que sean de la misma especie, cosa que anteriormente no se podía hacer.

De forma sintetizada puede afirmarse que la ingeniería genética ha permitido una mayor protección contra los insectos, una protección contra hongos, virus, etc y un control de las denominadas malas hierbas. Entre los casos más conocidos de plantas manipuladas por ingeniería genética están los de la soja, el maíz y el algodón, en los que una compañía -Monsanto - ha conseguido introducir un gen que les hace resistentes a un herbicida que fabrica la misma compañía. Del mismo modo se están consiguiendo grandes cambios en la composición de un vegetal comestible que permiten mejorar su calidad nutricional, pudiéndose emplear tanto en nutrición animal como humana , y se sigue avanzando para la obtención de productos para usos industriales no alimentarios y las aplicaciones biomédicas.

Entre los oponentes están aquellos que argumentan los riesgos que el desconocimiento puede acarrear en la alteración de los organismos al no saber las consecuencias a que puede dar lugar.

En la actualidad se reconoce que a pesar de los estrictos controles por los que pasa cualquier nuevo producto, la experiencia sobre su uso y las posibles consecuencias son pequeñas por lo que hay un grado de incertidumbre difícil de controlar.

La EFSA como organismo encargado de velar por la seguridad alimentaria ha de examinar los posibles efectos de la cadena alimentaria en la biodiversidad de los hábitats vegetales y animales. Para ello, realiza informes científicos basados en el análisis del riesgo de los cultivos modificados genéticamente, así como de los pesticidas y los aditivos de los piensos utilizados por los agricultores y ganaderos.

En la esfera interna, la regulación española viene contenida en la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente⁴¹³.

Los principios que inspiran dicha ley fueron los de prevención y cautela, realizando estudios caso por caso procediéndose a la liberación de organismos modificados genéticamente cuando se hayan superado todas las etapas sin que haya existencia de riesgos.

Otra medida a adoptar es la de garantizar un sistema de información y participación pública, ofreciéndose la consulta al público antes de autorizar las actividades de utilización confinada, así como todas las de liberación voluntaria y las de comercialización de organismos modificados genéticamente o productos que los contengan, y el acceso de los ciudadanos a la información sobre las liberaciones o comercializaciones autorizadas.

A nivel autonómico, algunas Comunidades Autónomas han desarrollado su propia legislación en materia de organismos modificados genéticamente, con el fin de poder desempeñar las funciones asignadas por el artículo 4 de la Ley 9/2003. Según este artículo, las Comunidades Autónomas son competentes en:

- La concesión de autorizaciones, salvo los casos que corresponden a la Administración General del Estado, de utilización confinada y de liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente con fines de investigación y desarrollo y cualquier otro distinto de la comercialización.
- La vigilancia, el control, y la imposición de sanciones de estas actividades, con excepción de las que son de competencia estatal.

Según los datos disponibles en el Ministerio de Agricultura, Alimentación y medio ambiente, en el año 2014 la estimación de la superficie total de variedades de OMG cultivadas en España ascienden a un total de 131.537,67 ha; por CC.AA las que han experimentado un aumento de en la superficie de extensión de cultivo de transgénicos han sido Castilla la Mancha y Andalucía.

⁴¹³ Desarrollada mediante el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento General para el Desarrollo y Ejecución de la Ley 9/2003 (B.O.E. de 31/1/2004).

La modificación genética sigue siendo un tema controversial, ya que, dependiendo del contexto, representa tanto una amenaza potencial como una oportunidad para la conservación de la biodiversidad, y muchos la consideran un riesgo injustificado para el ambiente y la salud humana.

3.3. Los modelos de informe de riesgo ambientales (MIRAT) como mecanismo de seguridad ambiental)

Los instrumentos para el análisis del riesgo medioambiental que establece el Real Decreto de desarrollo de la Ley de Responsabilidad medioambiental⁴¹⁴ son el análisis de riesgo medioambiental sectorial y las tablas de baremos.

Respecto a los primeros, pueden consistir bien en modelos de informes de riesgos ambientales tipo (MIRAT), o bien en guías metodológicas para el análisis de riesgo.

Aunque son voluntarios están concebidos para facilitar al operador su valoración particularizada del riesgo siendo el paso previo necesario para estimar la cobertura del daño que, en su caso, debería cubrir la garantía financiera por responsabilidad medioambiental.

La metodología seguida para el análisis de riesgos comienza por una zonificación de la instalación (identificación de las zonas con peligro asociado en la instalación) como paso previo a la identificación de los sucesos iniciadores y de los escenarios accidentales. En el caso del sector del aceite y oleaginosas⁴¹⁵ se concretan en las siguientes zonas: preparación de la semilla, extractora, refinería, depuradora, almacenes, conducción de gas natural y planta de desdoblamiento de pastas.

En segundo lugar se han de identificar los sucesos iniciadores (el hecho físico generado por un escenario causal que da lugar a la primera de las consecuencias, pudiendo generar un accidente o incidente. (Siguiendo el ejemplo del sector del

⁴¹⁴ Real Decreto 2090/2008, de 22 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo parcial de la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Ambiental.

⁴¹⁵ <http://www.frtr.gov/matrix2/>, consultado el día 1 de agosto de 2015.

<http://www.magrama.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/responsabilidad-mediambiental/analisis-de-riesgos-sectoriales/herramientas.aspx#para5>, consultado el día 1 de agosto de 2015.

aceite de oliva y oleaginosas se identifican como sucesos iniciadores el derrame, la explosión y el incendio.

A partir de los sucesos iniciadores indicados anteriormente y en función de los factores condicionantes, se han identificado diferentes escenarios accidentales a que cada suceso iniciador puede dar lugar. Así en el caso del ejemplo seguido en la actividad de extracción el suceso iniciador sería el derrame de hexano en proceso y el escenario accidental el vertido de hexano.

La tercera etapa es el cálculo de la probabilidad de ocurrencia de los sucesos iniciadores y de los escenarios accidentales a partir de las escalas de probabilidad que son elaboradas por un panel de expertos del sector teniendo en cuenta los parámetros de este sector: antigüedad, mantenimiento, medidas de control y personal.

Posteriormente aparece la cuantificación del daño, que tiene por objeto determinar la cantidad de cada recurso natural susceptible de afección que podría verse dañada por los escenarios accidentales identificados. Se trata de estimaciones *a priori* por lo que se aplican modelos de difusión contenidos en el documento teórico del MIRAT para el sector del aceite de oliva y oleaginosas según el tipo de suceso iniciador y de recurso afectado.

La cuarta etapa del análisis de riesgos consiste en la evaluación de la significatividad del daño a los distintos receptores una vez que se dispone de todos los escenarios accidentales con su correspondiente probabilidad de ocurrencia y la extensión del daño.

Los principales riesgos ambientales identificados en el presente MIRAT son los asociados al derrame e incendio/explosión habiéndose cuantificado los escenarios que implican vertido y haberse desestimado los daños al hábitat por incendio dada la localización de la instalación en un entorno industrial.

En quinto lugar se refiere la monetización del daño asociado a cada escenario accidental significativo utilizándose el Modelo de Oferta de Responsabilidad ambiental (MORA) que realiza una valoración económica acorde con la normativa de responsabilidad medioambiental la cual proporciona un listado detallado de los costes que se deben considerar para suscribir la garantía distinguiéndose entre

costes de consultoría, de ejecución, de control y verificación y de seguridad por contingencia.

La evaluación del análisis de riesgos ambiental utiliza parámetros basados en datos ciertos para llevar a cabo la estimación del coste de la garantía financiera. Así para determinar el daño habrá de tenerse en cuenta tanto los recursos naturales que puedan verse afectados, como las posibles técnicas que puedan emplearse para su reparación, esto es la localización del daño, como el agente causante del daño, la cuantificación del daño y la técnica de reparación a aplicar.

Siguiendo con el ejemplo anterior, la técnica a aplicar sería el landfarming técnica de biorremediación que requiere el laboreo del suelo y la aplicación de enmiendas que contribuyan a la neutralización y minimización de las altas concentraciones de los componentes que se derivan de la sustancia X. La descontaminación se basa principalmente en la acción que ejercen los microorganismos presentes en el suelo. Estas condiciones están referidas al contenido de humedad, la aireación, y otras enmiendas como la adición de caliza para la corrección de la acidez.

Una vez identificado el receptor afectado, las técnicas de reparación a aplicar y los costes asociados a cada una de ellas, resta únicamente calcular el coste total de la reparación.

Finalmente, se evalúa la necesidad de constituir una garantía financiera. En este caso según los rangos que establece la LRMA en su artículo 28, el operador no estaría obligado a constituir una garantía financiera por responsabilidad medioambiental conforme establece el artículo 33.3 del Real Decreto 2090/2008, de 22 de diciembre.

Cabe recordar que aun no existiendo obligatoriedad de constituir garantía financiera por parte del operador en este caso práctico, si éste de forma voluntaria quisiera constituirla, se recomienda que sume a dicha cuantía los costes de prevención y de evitación que se estimen convenientes.

El Ministerio de Medio agricultura, alimentación y medio ambiente publica de forma periódica los informes de riesgos ambientales que han sido declarados favorables.

Algunos ejemplos de ellos son: El Modelo de Informe de Riesgos Ambientales Tipo (MIRAT) para las centrales térmicas, elaborado por la Asociación Española de la Industria Eléctrica (UNESA) como MIRAT para el sector de centrales térmicas. Informado favorablemente en noviembre de 2014 y el Modelo de Informe de Riesgos Ambientales Tipo para el sector de producción y comercialización de productos fitosanitarios, elaborado por la Asociación Empresarial para la Protección de las Plantas (AEPLA) como MIRAT para el sector de producción y comercialización de productos fitosanitarios. Informado favorablemente en junio de 2015.

CAPITULO VII. LOS PRINCIPIOS DEL DERECHO ALIMENTARIO Y LOS PRINCIPIOS DEL DERECHO AMBIENTAL: EXCLUSIVIDAD O CONVERGENCIA DE PRINCIPIOS

1.-INTRODUCCIÓN

a. Los principios que han ido consolidándose con la evolución del Derecho Alimentario y que aquí se analizan no son principios exclusivos del Derecho Alimentario, ni todos tienen, como se verá, la misma naturaleza. Algunos de ellos se caracterizaban en el inicio por ser simplemente un conjunto de reglas que con el tiempo han pasado a tener un completo esquema normativo. En el ámbito del Derecho Ambiental los principios ocupan un lugar muy destacado tal y como ha destacado la doctrina⁴¹⁶.

Los principios⁴¹⁷, son entendidos en este trabajo como los valores y criterios básicos de ordenación que aparecen de forma implícita u otras veces de forma expresa en las normas a las que les son aplicables, y que cumplen por lo general, una triple función:

- Función inspiradora o informadora del Derecho, por tratarse de criterios básicos, valores esenciales que están presentes y vertebran el sector del que se trate.
- Función interpretativa. Ante la posible existencia de conceptos de comprensión o significación dudosa, los principios generales facilitan una interpretación sistemática de las normas, de conformidad con los valores que informan la regulación del sector que se trate.
- Función normativa de carácter supletorio, a falta de norma específica aplicable a un supuesto concreto. Los principios generales del derecho presentes

⁴¹⁶ JORDANO FRAGA, MARTÍN MATEO, LOPERENA ROTA, ORTEGA ÁLVAREZ, ALENZA GARCÍA...

⁴¹⁷ SANTAMARIA PASTOR, J.A., entiende la dificultad del propio término "principios", que en lo que al Derecho se refiere puede tener hasta siete significados diversos. Vid. "Los Principios Jurídicos del Derecho Administrativo", pág. 47.

en la regulación de una materia pueden servir para dar una respuesta satisfactoria a un caso concreto que el propio ordenamiento sectorial no haya contemplado.

RECUERDA GIRELA entiende que el Derecho Alimentario está formado por un conjunto de normas y principios y concede gran importancia a los principios que se han ido conformando sobre esta materia, y que forman la base de lo que deba entenderse por Derecho alimentario, denominándolos como “*soportes estructurales y valores básicos de las normas que conforma esta disciplina*”⁴¹⁸.

La reflexión sobre el significado e interrelación de estos principios, que son auténticas fórmulas técnicas del mundo jurídico, nos permite conocer cómo deben organizarse las distintas normas que garantizan la seguridad alimentaria y calidad de los alimentos, qué intereses deben proteger, cuáles deben prevalecer, cómo deben ponderarse esos intereses, qué sentido y alcance debe darse a esas normas, e incluso cómo solucionar la insuficiencia de ellas.

Tanto el Derecho Ambiental como el Derecho Alimentario, tienen en sus raíces los principios informadores de la política comunitaria. Ambas materias tienen en su base la necesidad de lograr un nivel de protección elevado que en determinados casos los Estados miembros pueden adoptar medidas de protección más elevadas ya sea por razones de protección de la vida y la salud de los consumidores ya sea por motivos de protección del medio ambiente

En Derecho Ambiental, los principios más importantes han sido recogidos en las normas jurídicas, como el artículo 191,2 TFUE, que fija en cuatro los objetivos de la acción comunitaria:

1. La conservación, la protección y la mejora de la calidad del medio ambiente
2. La protección de la salud de las personas
3. La utilización prudente y racional de los recursos naturales
4. El fomento de medidas a escala internacional destinadas a hacer frente a problemas regionales o mundiales del medio ambiente

⁴¹⁸ Los Principios Generales del Derecho Alimentario Europeo, Revista de Derecho de la Unión Europea. nº 26 enero-junio 2014, págs. 167-190.

La lucha por conseguir tales objetivos dio pie a que aumentara la concienciación sobre el medio ambiente, y fueron desarrollándose los principios que rigen o sobre los que se asienta el derecho ambiental; a ello contribuyeron numerosos autores de reconocido prestigio dentro y fuera de nuestro país que han ido plasmando en sus obras, su pensamiento y parecer en las cuestiones ambientales. Algunos de ellos se han consolidado como grandes principios de derecho ambiental, y así se han reconocido por la comunidad internacional, muchos de los cuales tienen su base en los diversos programas comunitarios, y se han ido adoptando hasta incluirse en las legislaciones de los Estados miembros. Se podrían incluir un número extenso de ellos, y siguiendo a algunos autores como ALENZA GARCÍA⁴¹⁹, FERNÁNDEZ RODRIGUEZ⁴²⁰, JAQUENOD ZSÖGÖN⁴²¹, JORDANO FRAGA⁴²², LOPERENA ROTA⁴²³, LOZANO CUTANDA⁴²⁴, MARTIN MATEO⁴²⁵, se puede concluir que los principios en los que se basa la política europea de medio ambiente son el de principio de cautela, el principio de acción preventiva, el principio de corrección en la fuente misma y el principio de quien contamina paga (art. 191TFUE). Básicamente estos principios se encuentran recogidos en la Declaración de Río, y además se recogen otros muchos que han ido adquiriendo la categoría de principio conforme la conciencia de lo medioambiental fue creciendo debido a los sucesos acontecidos y la necesidad de protección de los recursos existentes y se han ido positivando en la legislación ambiental.

Así se puede hablar de principios como el de horizontalidad, transversalidad, sostenibilidad, proporcionalidad y publicidad. Sigue diciendo el Tratado de

⁴¹⁹ALONSO GARCÍA, E., "El Derecho Ambiental de la Comunidad Europea", Editorial Cívitas 1994.

⁴²⁰ FERNÁNDEZ RODRIGUEZ T.R., "El medio ambiente urbano y las vecindades industriales", IEAL, Madrid 1973.

⁴²¹JAQUENOD ZSÖGÖN, S., "Iniciación al Derecho Ambiental", Editorial Dykinson 1996.

⁴²² JORDANO FRAGA J., "El Derecho a disfrutar de un Medio Ambiente adecuado". Revista electrónica de Derecho Ambiental. Universidad de Sevilla 2002.

⁴²³ LOPERENA ROTA D., "El derecho al medio ambiente adecuado", Cuadernos Cívitas, Ed. Cívitas-IVAP, Madrid 1996.

⁴²⁴ LOZANO CUTANDA BLANCA., "El Derecho Ambiental Administrativo" 11ª ed., Ed. La Ley-actualidad 2010, Madrid.

⁴²⁵ MARTIN MATEO R., "Tratado de Derecho Ambiental" Vol. I y II, Editorial Trivium, Madrid 1991-1992.

Funcionamiento de la Unión Europea⁴²⁶ que además de respetar los principios expuestos, la Unión tendrá en cuenta en la elaboración de la política medioambiental (art. 191 TFUE) los datos científicos y técnicos disponibles; las condiciones del medio ambiente en las diversas regiones de la Unión; las ventajas y las cargas que puedan resultar de la acción o de la falta de acción; el desarrollo económico y social de la Unión en su conjunto y el desarrollo equilibrado de sus regiones⁴²⁷.

Los principios que se relacionan con el Derecho Alimentario se componen en primer lugar de los principios adoptados por el Derecho de la Unión Europea a partir del TUE de 1992, diferenciándose entre los principios que rigen el sistema competencial comunitario (como el principio de atribución, el principio de subsidiariedad y el principio de proporcionalidad)⁴²⁸, y en segundo lugar de los principios que inspiran las relaciones comerciales (el principio a la libre circulación de servicios, la no afección a la competencia, la promoción del desarrollo y la reforma económica, el principio de no discriminación del comercio) siendo estos últimos los que han influido en mayor medida en la regulación del Derecho Alimentario.

El Derecho Alimentario ha tenido en cuenta y se ha servido de algunos principios de Derecho Ambiental (el principio de sostenibilidad, de precaución, de prevención, de responsabilidad, de horizontalidad e integración ambiental), en la medida en que pueden afectar al Derecho Alimentario.

b. En nuestra Carta Magna, aparecen los principios generales del derecho que han servido de base al ordenamiento alimentario, tales como el principio de legalidad, (arts.9.3, 97.1 y 103.1 CE), de igualdad (art. 14 CE), de respeto de los derechos fundamentales (art. 53.1 en relación con los arts. 14 y sigs. CE), de tutela judicial efectiva frente a la actuación administrativa (arts. 24.1 y 106.1 CE), de responsabilidad patrimonial (art. 106.2 CE), de seguridad jurídica, de la

⁴²⁶ Versión consolidada del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. DOUE» núm. 83, de 30 de marzo de 2010, Unión Europea.

⁴²⁷ LOZANO CUTANDA B., "Derecho administrativo ambiental", 10 ed., Madrid, 2009, p.226 y DOMINGUEZ SERRANO J., "La participación administrativa del ciudadano en la tutela ambiental" en Ambiente y desarrollo sostenible. Universidad de Extremadura, 2002, p.637.

⁴²⁸ Art. 5 TCE, art. 308 TCE.

irretroactividad de las normas restrictivas de los derechos individuales e interdicción de la arbitrariedad (art. 9.3 CE), de la objetividad de la Administración (art. 103.1 CE), y de la audiencia en los procedimientos de elaboración de reglamentos y actos administrativos (letras a) y c) del art. 105 CE).

La Constitución como ya sabemos, no agota la enunciación de los principios generales del Derecho Administrativo Español vinculados a la cláusula del Estado de Derecho. La jurisprudencia maneja muchos otros principios, algunos de los cuales han sido positivados por el legislador. De entre ellos merecen especial atención los principios de proporcionalidad, protección de la confianza legítima y buena fe, participación, y transparencia.

Reunido todo lo anterior, en la elaboración de los principios inspiradores del Derecho Alimentario se han tenido en cuenta además, los principios específicos que se contienen en el Reglamento (CE) 178/2002, la mayoría de los cuales, se encuentran en el Capítulo II, sección primera, artículos 5 y ss. y el resto, aparecen de forma dispersa por el cuerpo del articulado.

Se habla de principios distinguiendo entre aquellos que afectan al derecho como sistema, y son los relativos a la científicidad⁴²⁹, al predominio de la salud sobre intereses económicos, a la globalidad y a la horizontalidad. Y principios que han de regir la actuación de los poderes públicos para perseguir el fin último de la seguridad alimentaria, como el principio de transparencia, proporcionalidad, prevención y precaución⁴³⁰.

Se han tenido en cuenta, para configurar los principios que ahora se presentan, la clasificación establecida por RECUERDA GIRELA tras constatar la autora necesidad de ampliar los principios que aparecen recogidos en dicho Reglamento⁴³¹.

⁴²⁹ Este principio tuvo su origen en la Conferencia de Río en 1992, entendido como el deber de poner la ciencia al servicio de la sociedad. Hay que buscar un equilibrio entre ciencia y protección ambiental y el derecho ha de ser tremendamente proteccionista para evitar la creación de riesgos innecesarios para la salud y la seguridad del consumidor. En este sentido se pronuncia RECUERDA GIRELA, M.A.,

⁴³⁰ RECUERDA GIRELA, M.A., "Tratado de Derecho Alimentario", Aranzadi, Pamplona, España, 2011 Pp. 89-104.

⁴³¹ A este respecto véase la clasificación de Principios Funcionales y Estructurales de RECUERDA GIRELA M.A., en la obra "Tratado de Derecho Alimentario", Thomson-Reuters Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2011; SANTAMARIA PASTOR, J.A., "Principios de derecho administrativo general", Editorial Iustel. 2009, Madrid.

En el Derecho Ambiental, hay ciertos principios que han alcanzado un alto grado de concreción, que ha venido originado por la positivización del mismo y la práctica judicial que ha detallado sus consecuencias e implicaciones, es el caso del principio de quien contamina paga⁴³².

Sin embargo, además de éstos existen muchos y variados principios. Así por ejemplo LOPERENA ha identificado siete principios generales del Derecho Ambiental y diecinueve principios generales o básicos de la actividad administrativa de protección ambiental e incluso reconoce otros tantos principios específicos en cada uno de los sectores de este Derecho; ORTEGA ÁLVAREZ distingue entre principios estructurales: globalidad, horizontalidad, solidaridad y sostenibilidad los principios funcionales que son la prevención, la causalidad, de integración de costes ambientales; MARTÍN MATEO los principios de Globalidad, horizontalidad, solidaridad y sostenibilidad son llamados “megaprincipios”; BETANCOR RODRIGUEZ hace una distinción en atención a aquellos que tienen por finalidad evitar el daño, incluyendo el principio precaución o cautela y el de prevención y aquellos que relativos a la restauración del recurso dañado, incluyendo el principio de corrección en la fuente y el principio de reparación por sustitución, esto es, el principio de quien contamina paga; TORRES LOPEZ ASUNCION distingue como principios funcionales quien contamina paga, subsidiariedad y participación y transparencia y estructurales globalidad, horizontalidad, sostenibilidad, responsabilidad compartida, prevención, precaución o cautela, corrección en la fuente, quien contamina paga y ALENZA GARCÍA hace una diferenciación entre principios que son estructurales entre los que incluya la globalidad, la horizontalidad, la sostenibilidad, la responsabilidad compartida, y principios funcionales que contiene el principio de prevención, el principio de precaución, el principio de corrección en la fuente, el principio de subsidiariedad, y el principio de participación.

2.-PRINCIPIOS COMUNES

2.1. Principio de Precaución o Cautela

⁴³² STJUE de 24 de junio de 2008

El principio de precaución⁴³³ aparece recogido en el Derecho Alimentario, en el artículo 7 del Reglamento (CE) 178/2002 el cual dispone :*“En circunstancias específicas, cuando, tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero siga existiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, en espera de disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más exhaustiva”*. Y en el apartado segundo: *“Las medidas adoptadas con arreglo al apartado 1 serán proporcionadas y no restringirán el comercio más de lo requerido para alcanzar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, teniendo en cuenta la viabilidad técnica y económica y otros factores considerados legítimos para el problema en cuestión. Estas medidas serán revisadas en un plazo de tiempo razonable, en función de la naturaleza del riesgo observado para la vida o la salud y del tipo de información científica necesaria para aclarar la incertidumbre y llevar a cabo una determinación del riesgo más exhaustiva”*.

También la LSAN lo recoge en el artículo 7 de su articulado, en los mismos términos que Reglamento (CE) 178/2002, dotando a los Estados de la potestad de adoptar medidas provisionales para asegurar la protección de la salud, siempre que las mismas sean proporcionadas y no restrinjan el comercio más de lo requerido.

El principio de precaución en el ámbito alimentario tiene aplicación siempre que se cumplan tres condiciones previas: primero que se identifiquen los efectos potencialmente negativos, segundo que se evalúen los datos científicos disponibles y tercero, que se determine el grado de incertidumbre científica. Su uso en el ámbito alimentario fue acogido por la jurisprudencia comunitaria en numerosos asuntos, no solamente en temas medio ambientales que fue el ámbito que originó la aplicación de este principio, sino en otras cuestiones relacionadas con la salud, y lo ha consagrado como principio general del Derecho Comunitario.

⁴³³ Se incorporó este principio al Derecho comunitario a través del art. 174 del Tratado de Maastricht de 1992 que disponía que, “la política de la Comunidad en el ámbito del medio ambiente (...) se basará en los principios de precaución y de acción preventiva”.

El principio de precaución goza de “favoritismo” entre los países de la esfera europea; aunque tiene su origen en las normas de protección ambiental de Alemania, su rápida expansión se debe porque se basa en una idea de sentido común referida a la protección de la salud y del medio ambiente que cuenta con gran apoyo social internacional⁴³⁴.

Este principio ha sido aplicado para multitud de sectores y así lo ha entendido la Jurisprudencia en numerosas sentencias⁴³⁵, donde existe una incertidumbre científica sobre un riesgo real, no hipotético, donde se espera que los poderes públicos actúen. Lo que no se determina es qué tipo de medidas han de adoptarse, pero han de ser en todo caso medidas proporcionadas y provisionales a la situación de riesgo creada.

Algún autor⁴³⁶ ha dicho que en realidad nadie sabe lo que es el principio de precaución, pues no existe consenso sobre cuándo ha de actuar.

HARREMÖES afirma que el principio de precaución es *“una regla general para las decisiones públicas para usarla en situaciones de amenazas para la salud o el medio ambiente potencialmente serias e irreversibles, para los casos en los que existe una necesidad de actuar para reducir los peligros potenciales antes de que exista una fuerte prueba del daño, teniendo en cuenta los costes y beneficios posibles de la acción y de la inactividad”*⁴³⁷.

⁴³⁴ Los documentos internacionales lo llaman «precautionary principle, principe de précaution, o principio di precauzione. Se incorporó al Derecho comunitario a través del artículo 174 del Tratado de Maastricht de 1992

⁴³⁵ STS Sala Tercera, Sección Quinta de fecha 14/07/2004, Recurso Nº 1901/2002 en materia de contaminación atmosférica, se impone el principio de cautela y de acción preventiva.

STS Sala, Tercera Sección, Tercera de fecha de 19/04/2006, Recurso Nº 503/2001 en materia de radiaciones electromagnéticas, aplicación del Principio de precaución en campos electromagnéticos. La STJCE 26 de noviembre de 2002 (TJCE 2002, 351) en el asunto Artegoda y la STJCE de 11 de septiembre de 2002 (2002, 242) en el asunto Pfizer donde se reconoce el principio de precaución *“como un principio general del Derecho comunitario que impone a las autoridades competentes la obligación de adoptar las medidas apropiadas con vistas a prevenir ciertos riesgos potenciales para la salud pública, la seguridad y el medio ambiente, otorgando a las exigencias ligadas a la protección de estos intereses primacía sobre los intereses económicos”*.

⁴³⁶ FREESTONE D., “The Precautionary Principle”, Churchill, R., y FREESTONE D., International Law and Global Climate Change, Graham & Trotman, Londres, 1991.

⁴³⁷ HARREMÖES, P., y otros, The precautionary principle in the 20th Century. Late lessons from early warnings, Earthscan Publications Ltd., London-Sterling, 2002, pg.4.

Para ESTEVE PARDO el principio de precaución “*faculta a los órganos públicos para que en situaciones de incerteza, puedan adoptar decisiones fundadas en el principio de precaución y que difícilmente podrían adoptar de otra manera*”⁴³⁸. A la hora de realizar una valoración del riesgo, el modelo norteamericano, a diferencia del modelo europeo basado en el principio de precaución, se basa en el análisis coste-beneficio. Ello no significa que los europeos sean “más cautelosos” que los americanos sino simplemente que somos adversos a distintos riesgos.

CASS SUNSTEIN⁴³⁹ ha señalado que el Principio de Precaución puede ser paralizante en todo caso aboga por un usar el principio de precaución en su forma más débil, es decir limitar el número de situaciones en las que este principio pudiera ser invocado; GARY MARCHANT ha afirmado que es arbitrario y caprichoso; y, MIGUEL ÁNGEL RECUERDA ha sostenido que el Principio de Precaución puede generar nuevos riesgos, más graves que los que se pretenden evitar.

Para la doctrina ambientalista la aparición de este principio se remonta a Alemania, en los años setenta⁴⁴⁰, donde apareció en torno a algunas medidas legislativas que se adoptaron inspiradas en el concepto de vorsorge⁴⁴¹, aplicándose en las políticas de aquella época con un marcado carácter conservador del medio ambiente. A partir de los años ochenta, se contienen referencias en diversos documentos, uno de los cuales es La Carta Mundial de la Naturaleza de 1982⁴⁴², cuyo principio 11 dispone: “*Se controlarán las actividades*

⁴³⁸ ESTEVE PARDO. J., TEJADA PALACIOS, J., Ciencia y derecho: la nueva división de poderes, Fundación Coloquio Jurídico Europeo, Madrid, 20013.

⁴³⁹ Sunstein, C. R., Laws of Fears: Beyond the Precautionary Principle, Cambridge University Press, 2005.

Sunstein, C., Designing Democracy, Oxford University Press, 2002.

Sunstein, C., Risk and Reason: Safety, Law and the Environment, Cambridge University Press, 2004.

⁴⁴⁰ Ley federal Alemana de protección contra emisiones (Bundesemissionschutzgesetz) de 15 de marzo de 1974. El principio de precaución aparece en la Swedish Environmental Protection Act de 1969 y la Declaración de Estocolmo.

⁴⁴¹ Movimiento ambientalista que pretendían superar la dicotomía coste-beneficio en favor de la protección de la naturaleza y el nacimiento de una nueva ética o responsabilidad ambiental...

⁴⁴² Carta Mundial de la Naturaleza, aprobado por la Asamblea General de las Naciones Unidas, en su Resolución 37/7, el 28 de octubre de 1982.

que puedan tener consecuencias sobre la naturaleza, y se utilizarán las mejores técnicas disponibles que reduzcan al mínimo los peligros graves para la naturaleza y otros efectos perjudiciales; en particular: a) se evitarán las actividades que puedan causar daños irreversibles a la naturaleza, b) las actividades que puedan entrañar grandes peligros para la naturaleza serán precedidas de un examen a fondo, y quienes promuevan esas actividades deberán demostrar que los beneficios previstos son mayores que los daños que puedan causar a la naturaleza, y esas actividades no se llevarán a cabo cuando no se conozcan cabalmente sus posibles efectos perjudiciales, c) las actividades que puedan perturbar la naturaleza serán precedidas de una evaluación de sus consecuencias, y se realizarán con suficiente antelación estudios de los efectos que puedan tener los proyectos de desarrollo sobre la naturaleza; en caso de llevarse a cabo, tales actividades se planificarán y se realizarán con vistas a reducir al mínimo sus posibles efectos perjudiciales”.

La Convención de Lugano establece este principio en su artículo 2 diciendo que la restauración del medio ambiente dañado o destruido puede hacerse por la introducción en el mismo del equivalente a esos componentes afectados, además fue incluyéndose en diferentes Convenios, (como el Convenio de Cambio Climático o Diversidad Biológica), en el Principio 15 de la Declaración de Río⁴⁴³; a nivel comunitario aparece en el Tratado de Maastricht en 1992, denominado como Principio de Cautela y a nivel nacional viene reflejado con la aprobación de la Ley 17/2011 de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

Este principio apareció por la necesidad de frenar el proceso de deterioro del ecosistema gravemente amenazado por la acción del hombre. Esta corriente tuvo gran influencia en la elaboración de declaraciones y convenciones internacionales protectoras con el entorno y rápidamente se extendió su uso desde las políticas medioambientales a las de protección de la salud y seguridad alimentaria como instrumento para afrontar los riesgos sobre los que existe incertidumbre científica.

⁴⁴³ Principio 15: “Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente”.

Tal y como ha establecido RECUERDA GIRELA, HANS HONAS⁴⁴⁴ formuló sin ser consciente de la consecuencias que tendría su línea de pensamiento, una máxima de gran repercusión en los planteamientos proteccionistas del medio ambiente, al recomendar que el ser humano debía actuar *“sin comprometer las condiciones para la continuidad indefinida de la vida humana sobre la Tierra”*.

En materia ambiental, la restauración del ambiente es urgente y no se trata de una facultad opcional que tenga el causante de dicho daño; Los bienes ambientales se caracterizan por ser bienes fungibles, consumibles y no fácilmente reparables y ocurre que en ocasiones el daño no es reparable in natura y se procede a una indemnización económica; sin embargo, cuando sea posible, ha de restituirse el bien al estado original sin poder elegir el medio por el cual se repare.

La reparación de los daños al medio ambiente, ha sido objeto de estudio por los tribunales y en un primer momento la jurisprudencia admitió la posibilidad de que se adoptasen medidas correctoras e incluso el cese de la actividad contaminante, pues de nada nos serviría la restitución en especie o en origen, si con posterioridad se sigue dañando el entorno, justificando así una especie de derecho a dañar indemnizando⁴⁴⁵. Esta visión reparadora del daño, se vio pronto superada por el principio de prevención.

Hay otros autores⁴⁴⁶ que entienden que en ocasiones los bienes ambientales pueden ser reparables por si mismos si se tienen en cuenta los ciclos de la naturaleza⁴⁴⁷; por ejemplo un río que se contamine puede exigir como medida de reparación además de la sanción o multa, conceder una moratoria biológica y así puede conseguir regenerarse. Se apuesta por incentivar la prevención con medidas fiscales, subvenciones y ayudas a las empresas para que inviertan en tecnología. Se sigue el criterio de entender la prevención como uno de los mejores

⁴⁴⁴ Filósofo alemán que planteó que la transformación de los poderes humanos producida por medio de la moderna tecnología había cambiado la naturaleza de la acción humana y ello exigía un cambio en la ética. Para mayor información ver JONAS H., “The imperative of responsibility: in search of an ethics for the technological age, The University of Chicago Press, 1984.

⁴⁴⁵ JORDANO FRAGA, J., “La Responsabilidad de la Administración con ocasión de los daños al Medio Ambiente”, RDU., nº. 116, pág. 809.

⁴⁴⁶ Como por ejemplo LOPERENA ROTA.

⁴⁴⁷ Postura avalada por prestigiosos científicos como Fred Singer, Frederick Seitz o Robert Jastrow.

principios aplicables en materia ambiental en aras a evitar futuros accidentes y/o problemas que puedan surgir entre la actividad humana y los recursos naturales.

En el ámbito alimentario, el principio de precaución viene caracterizado por el riesgo y comprende dos factores a tener en cuenta: La probabilidad de que el efecto adverso ocurra (con la aparición del peligro) y las consecuencias de este efecto nocivo.

Por ejemplo, la exposición a una determinada sustancia peligrosa puede determinar la aparición de un riesgo, por lo que si tal exposición no se produce, el riesgo no existe.

El peligro determina si una sustancia peligrosa en particular puede tener potenciales efectos adversos a la salud humana⁴⁴⁸. El peligro puede venir por la exposición a una determinada sustancia peligrosa, o cuando un alimento contiene dicha sustancia, pudiendo causar un efecto nocivo para la salud⁴⁴⁹.

La jurisprudencia comunitaria ha matizado que las medidas precautorias no pueden basarse en riesgos meramente “hipotéticos” o conjeturas, que para su aplicación se exige una evaluación del riesgo y que las prohibiciones que se basan en el principio de precaución han de respetar el principio de proporcionalidad cuando sean la única medida⁴⁵⁰ aplicable.

En España este principio puede actuar en base a la CE en el campo de la protección ambiental⁴⁵¹, de la protección a la salud, de la seguridad alimentaria⁴⁵²,

⁴⁴⁸ STPI 11/11/2002, Caso Alparma Inc/ Consejo, Asunto T-70/99, p, 161.

⁴⁴⁹ Código internacional recomendado revisado de prácticas-principios generales de higiene de los alimentos. Departamento de Agricultura de la FAO.

<http://www.fao.org/docrep/w6419s/w6419s00.htm#Contents> consultado el día 1 de mayo de 2014.

⁴⁵⁰ STPI, de 11 de septiembre de 2002, Asunto Pfizer (T-13/99).

⁴⁵¹ Ley 16/2002 de 1 de julio, de Prevención y Control integrados de la contaminación.

⁴⁵² Ley 11/2001 de 5 de julio por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN).

la biotecnología⁴⁵³, el bienestar animal, la sanidad vegetal y animal⁴⁵⁴ y la gestión de riesgos tecnológicos⁴⁵⁵.

En materia ambiental este modelo del análisis coste-beneficio si bien la estimación de los costes ambientales podría realizarse, lo complejo del modelo es el cálculo de los beneficios futuros que se obtendrían con motivo de la nueva medida. En el caso del medio ambiente, los economistas atribuyen precios a los beneficios ambientales tomando como referencia lo que la gente está dispuesta a pagar por dichos beneficios.

Este principio supondría que en situaciones de incertidumbre con respecto a la producción de daños al medio ambiente, habría que evitar opciones arriesgadas cuando no se sabe si una determinada actuación puede resultar dañosa, y hay que adoptar una postura prudente que minimice las posibilidades de que un riesgo se transforme en un daño efectivo. Se trata de que la mera existencia de indicios razonables⁴⁵⁶, es suficiente para adoptar el máximo nivel de protección mediante las medidas ambientales necesarias y el compromiso de mantener dicho nivel de protección en el futuro.

Este principio está conectado directamente con el principio que otorga prioridad a la protección de la salud pública sobre los intereses económicos así como con el principio de proporcionalidad⁴⁵⁷.

2.2. Principio de Prevención

Este principio tiene sus orígenes en la Conferencia de las Naciones Unidas de Estocolmo sobre medio ambiente de 1972. El principio 21⁴⁵⁸ de la Declaración

⁴⁵³ Ley 9/2003 de 25 de abril, por la que se establece el Régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

⁴⁵⁴ Ley 43/2002 de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal y Ley 8/2003 de 24 de abril, de Sanidad Animal.

⁴⁵⁵ Real Decreto 1066/2001 de 28 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento que establece condiciones de protección del dominio público radioeléctrico, restricciones a las emisiones radioeléctricas y medidas de protección sanitaria frente a emisiones radioeléctricas.

⁴⁵⁶ Pues no es posible la certeza absoluta.

⁴⁵⁷ STJUE de 17 de julio de 1997, en el Asunto Affish C- 183/95 (TJCE 1997, 158).

⁴⁵⁸ “de conformidad con la Carta de las Naciones Unidas y con los principios del derecho internacional, los Estados tienen el derecho soberano de explotar sus propios recursos en aplicación de su propia política ambiental y la obligación de asegurar que las actividades que se lleven a cabo dentro de su jurisdicción o

de Estocolmo se ha plasmado en otros acuerdos internacionales, entre los que cabe citar el Convenio de Ginebra de 13 de noviembre de 1979 sobre contaminación atmosférica transfronteriza a gran distancia, el Convenio de Viena de 22 de marzo de 1985 para la protección de la capa de ozono, y el Convenio sobre la Diversidad Biológica de 5 de junio de 1992. También la Declaración de Río de 1992 sobre medio ambiente y desarrollo establece una obligación más estricta en su segundo principio, afirmando que, a partir de ese momento incumbe a los Estados la responsabilidad de asegurar que las actividades realizadas dentro de su jurisdicción o control no perjudican el medio ambiente de otros Estados, o de zonas situadas fuera de toda jurisdicción nacional.

Este principio supone un avance respecto al principio de precaución, cuando se constató en los tribunales que para el contaminador era más rentable satisfacer el pago de la multa por contaminar que invertir en tecnología tendente a reducir la contaminación. Para frenar esta tendencia, se incorporaron en las decisiones judiciales, la obligación de descontaminar, por ejemplo en caso de suelos, o de invertir con las mejores técnicas disponibles para que el contaminador dejara de realizar dicha conducta.

La prevención en origen significa la adopción de técnicas, medidas, actuaciones tendentes a minimizar el impacto que la actividad a realizar pueda ocasionar en el medio ambiente. Si, a pesar de las medidas adoptadas dicha contaminación se produce se deberá más a un fallo de los estándares establecidos.

Para ello los poderes públicos en la medida de sus competencias deberán adoptar en su normativa todos los controles, inspecciones, autorizaciones, medidas provisionales, para evitar que ocurran.

El principio de prevención se traduce en la exigencia de una acción preventiva de la contenida en el artículo 191,2 del TFUE, que ha de servir para evitar la producción de un daño. Para ello se han de adoptar las medidas que sean necesarias para prevenir que ocurra el daño o lesión.

bajo su control no perjudiquen al medio de otros Estados o de zonas situadas fuera de toda jurisdicción nacional”.

Tal y como entiende BETANCOR RODRIGUEZ, la acción preventiva tiene tres ámbitos principales, distinguiéndose entre la técnica jurídica que permite conocer y valorar de forma anticipada los riesgos y peligros que haya asociados a ciertas actividades, productos e instalaciones que se realiza a través de la evaluación de impacto ambiental y la evaluación de los riesgos. En segundo lugar se usa el control administrativo previo para ciertas actividades que son consideradas como ambientalmente peligrosas, siendo la autorización administrativa la técnica jurídico-administrativa al servicio de la prevención. En tercer lugar la prevención es una obligación jurídica impuesta tanto a los titulares de las actividades calificadas ambientalmente como peligrosas como sobre los sujetos responsables de cualquier actividad y es una responsabilidad pública debiendo adoptarse por los poderes públicos todas las medidas apropiadas para evitar que el daño se pueda desencadenar.

En nuestro país existen referencias a este principio tanto en la Constitución que establece la obligación de los poderes públicos de organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas (art. 43.2 CE), y en la Ley General de Sanidad que contiene en el artículo 18 la obligación de que las Administraciones Públicas prevean los riesgos para la salud derivados de los productos alimentarios y además se ha de velar por la mejora de los aspectos nutricionales y el art. 19.2.a) LGSP encomienda a las Administraciones Públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, el establecimiento de acciones y las políticas preventivas sobre los determinantes de la salud entre los que se engloba los alimentos.

2.3. Principio de Transparencia

Este principio tiene su origen en el derecho administrativo y está vinculado con los principios generales del funcionamiento de la Administración. Aparece regulado en el artículo 3.5 de la ley 30/1992, de 26 de noviembre de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJ-PAC)⁴⁵⁹. Aunque es un principio arraigado desde hace décadas, la materialización

⁴⁵⁹Sobre estos principios vid. GONZALEZ PÉREZ J y GONZALEZ NAVARRO F., Comentarios a la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, t. I, 4ª ed., Navarra, 2007, p. 420 y ss.

del mismo y su completa realización es relativamente reciente. El impulso de la transparencia se produjo primero, derivado de la exigencia de que se garantizara la publicidad de los procedimientos en la legislación comunitaria, a fin de que los ciudadanos, tuvieran conocimiento y acceso a la información en cualquier fase del mismo. En segundo lugar, ha influido para que se haya resurgido con mayor fuerza en el cambio de mentalidad a la hora de legislar comenzando a exigirse en materias novedosas, como el medio ambiente o el urbanismo, implementándose en los procedimientos administrativos decisorios.

En el marco del Estado Social y Democrático de Derecho, todos y cada uno de los entes y órganos públicos que conforman la administración respectiva, deben estar sujetos a los Principios Generales del Derecho. En nuestra Constitución se recoge en el artículo 23.1, referido al derecho que tiene el ciudadano a participar de forma directa en los asuntos públicos, que se posibilita con la transparencia del funcionamiento de las instituciones públicas, y el artículo 105 de la CE, que garantiza la audiencia de los ciudadanos y el acceso a los archivos y registros administrativos.

El principio de transparencia va unido al de publicidad, a pesar de que el principio de publicidad goza de una mayor tradición histórica, en la actualidad se han equiparado y coadyuvan a la formación de una opinión pública, para lo cual debe facilitarse al ciudadano el acceso a la documentación que éste solicite salvo en los casos legalmente previstos.

Aparece incluido en el artículo 1 del (TUE)⁴⁶⁰ de 7 de febrero de 1992, y se refiere a que las decisiones de la Unión serán tomadas no sólo *“de la forma más próxima a los ciudadanos”*, sino también *“de la forma más abierta posible”*. Incluyéndose a partir de entonces en la legislación comunitaria como principio básico.

Aparece recogido dicho Principio, en el artículo 9 del Reglamento (CE) 178/2002, bajo el título de consulta pública, disponiendo que: *“En el proceso de elaboración, evaluación y revisión de la legislación alimentaria se procederá a una consulta pública, abierta y transparente, ya sea directamente o a través de*

⁴⁶⁰En este mismo sentido se manifiestan el artículo 1.2 del TCEE y el 11.3 del Tratado de Lisboa.

órganos representativos, excepto cuando no sea posible debido a la urgencia del asunto”. Y el art. 10 señala que “sin perjuicio de las disposiciones comunitarias y de Derecho nacional aplicables al acceso a los documentos, cuando existan motivos razonables para sospechar que un alimento o un pienso puede presentar un riesgo para la salud de las personas o de los animales las autoridades, dependiendo de la naturaleza, la gravedad y la envergadura del riesgo, adoptarán las medidas para informar al público en general de la naturaleza del riesgo para la salud, indicando, en la medida de lo posible, el alimento o el pienso, o el tipo de alimento o de pienso, el riesgo que puede presentar y las medidas que se adopten o vayan a adoptarse para prevenir, reducir o eliminar el riesgo”.

En la LSAN se contiene en el artículo 26.1 cuando se refiere a la comunicación de los riesgos estableciendo que: *“las autoridades competentes de las Administraciones públicas comunicarán a las partes interesadas o al público en general, teniendo siempre muy presente los principios de independencia, transparencia, proporcionalidad y confidencialidad, la información necesaria ante la existencia de una situación de riesgo en materia de seguridad alimentaria. Para ello, se utilizarán los cauces adecuados, aplicando los procedimientos establecidos con anterioridad, consensuados entre dichas administraciones y los sectores implicados, adoptando siempre medidas de comunicación del riesgo sobre una sólida base científica, ponderando, de manera especial, la transparencia informativa y velando para evitar una innecesaria alarma de la población y causando el menor perjuicio posible al operador económico”.* Este principio justifica la consulta pública previa en los procesos de elaboración, evaluación y revisión de la legislación alimentaria. Asimismo exige la información al público cuando existen motivos razonables para sospechar que un alimento pueda presentar un riesgo para la salud de las personas, indicando la naturaleza del riesgo, el alimento al que afecta y las medidas que se adopten para prevenir, reducir o eliminar dicho riesgo.

En el artículo 38 de Reglamento (CE) 178/2002 se regula la transparencia en relación con la actuación de la EFSA, que ha aprobado un Código de buen comportamiento administrativo⁴⁶¹.

Este principio viene acompañado de la cautela, debido a la inestabilidad y las situaciones de alarma que pueden producir las filtraciones sobre los riesgos.

En la actualidad mucho se ha avanzado, y prueba de ello es la aprobación de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, que tiene como finalidad ser los ejes fundamentales de la acción política y que favorecerá el crecimiento económico y el desarrollo social. Su objeto como indica el texto de la Ley en su artículo 1 es: *“ampliar y reforzar la transparencia de la actividad pública, regular y garantizar el derecho de acceso a la información relativa a aquella actividad y establecer las obligaciones de buen gobierno que deben cumplir los responsables públicos así como las consecuencias derivadas de su incumplimiento”*.

El incremento de la transparencia en la actividad pública, se traduce en la obligación de publicidad para todas las Administraciones y entidades públicas en la actividad, los procesos y los procedimientos que intervengan en sus relaciones con los ciudadanos; así mismo se hace referencia al derecho de acceso a la información de que gozan los ciudadanos en su ámbito objetivo y subjetivo, y establece las obligaciones de buen gobierno que deben cumplir los responsables públicos así como las consecuencias jurídicas derivadas de su incumplimiento, convirtiéndose en una exigencia de responsabilidad para todos los que desarrollan actividades de relevancia pública.

La publicidad y transparencia se necesitan mutuamente e implica un modo de actuar de los poderes públicos que permite la participación del ciudadano. A esta relación entre transparencia y participación se refirió el Tribunal Supremo en su sentencia de 19 de mayo de 1988 (RJ/1988/5060) cuando dijo que *“el denominador común de los tres supuestos del artículo 105 consiste en la participación ciudadana y en la transparencia de la estructura burocrática (FJ. 2º)”*.

⁴⁶¹ (EFSA Code of good administrative behaviour).

<http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/assets/admincode.pdf>, consultado el día 8 de septiembre de 2015.

Desde luego quien controla la información detenta el poder, por lo que debe existir un equilibrio respecto a la información entre los detentadores del poder y los ciudadanos.

Con relación a este principio y en materia alimentaria, tanto la EFSA como la AECOSAN tienen la obligación de hacer públicos los informes, dictámenes, declaraciones anuales, los resultados de los estudios científicos así como aquellas peticiones que se le formulen por el Parlamento Europeo, la Comisión o un estado miembro.

2.4. Principio de Proporcionalidad y no discriminación

El Principio de proporcionalidad es un principio general del Derecho europeo que también aparece recogido en los principios que rigen las actuaciones de la Administración con los ciudadanos. Ha de tenerse en cuenta éste principio por parte de los poderes públicos en las actividades de los particulares, guardando una debida adecuación entre los medios utilizados y los fines perseguidos. Toda intervención del poder público debe ir dirigida a garantizar un fin de interés público o general que justifique la restricción de un derecho individual como medio imprescindible para su consecución. Está vinculado de forma natural con el Derecho Penal, cuyo principio de intervención mínima dota de contenido el significado de este principio, y de forma derivada es en el ámbito del Derecho Administrativo sancionador, donde encuentra su significación⁴⁶².

Su aparición como principio comunitario en los años 70, fue a raíz de la sentencia dictada en el asunto *Internationale Handelsgesellschaft*⁴⁶³, siendo en la actualidad una regla de ponderación a aplicar por los tribunales para cuestiones relacionadas con el cumplimiento de las normas y resoluciones, comunitarias e internas sometidas a su consideración por afectar a alguna disposición del TFUE, es decir opera para ponderar no solo las intervenciones públicas en la esfera de los particulares sino que interviene como el criterio que articula las relaciones entre el ordenamiento comunitario y el ordenamiento interno de cada país.

⁴⁶² En el derecho alemán este principio aparece formulado como “prohibición de exceso” y engloba a su vez tres criterios a tener en cuenta: idoneidad, adecuación y ponderación. En este sentido se pronuncia la STC 66/1995 de 8 de mayo, STC 55/1996, de 28 de marzo FJ 7.

⁴⁶³ Sentencia 17 de diciembre de 1970, Asunto 11/1970.

Otro ejemplo se encuentra en la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (STJUE), de 6 de diciembre de 2005, relativa a la interpretación de la Directiva 2002/2/CE, sobre las disposiciones en materia de etiquetado y nulidad del precepto por violación del principio de proporcionalidad.

Del mismo modo, la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (STJUE), de 14 de Diciembre 2004, 396/2005, relativa a los principios generales de proporcionalidad y de no discriminación y de los derechos fundamentales.

En nuestro país, el Tribunal Supremo también ha considerado el principio de proporcionalidad como un principio general del Derecho derivado del artículo 106.1⁴⁶⁴ de nuestra Constitución fundamentándose en la necesidad de que exista un equilibrio entre los medios utilizados y la finalidad perseguida. En este sentido se pronuncia la STS 18 de febrero de 1992⁴⁶⁵.

Y la Sentencia de la Audiencia Nacional, Sala de lo Contencioso-administrativo, Sección 4ª, de 19 julio de 2006, rec. 558/2004, relativos a la alerta alimentaria y la protección del consumidor, donde en primera instancia se desestima su reclamación de responsabilidad por los daños y perjuicios derivados de la resolución adoptada por la Dirección General de Salud Pública y Consumo con fecha de 03/07/2001, que aconsejaba la inmovilización cautelar y transitoria de cuantos productos se comercializasen al consumidor final bajo las denominaciones de "aceite de orujo refinado y de oliva" y "aceite de orujo de oliva".

En lo que al ámbito jurídico administrativo se refiere, aparece recogido dicho principio en diversas leyes como en la Ley de Procedimiento Administrativo de 1958 en su artículo 40,2 cuando afirma que *"el contenido de los actos se ajustará a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico y será adecuado a los fines de aquéllos"*; La ley del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJPAC⁴⁶⁶) añadiéndose que *"el contenido de los actos será determinado conforme..."* posteriormente la Ley 25/2009 añade en su artículo

⁴⁶⁴ Artículo 106,1 CE., "Los Tribunales controlan la potestad reglamentaria y la legalidad de la actuación administrativa, así como el sometimiento de ésta a los fines que la justifican".

⁴⁶⁵ Recurso nº 959/1990.

⁴⁶⁶ Recientemente se han aprobado la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público que entrarán en vigor en el plazo de un año (2 de octubre de 2016).

2.1, el artículo 39 bis, en el enunciado *“Principios de intervención de las Administraciones Públicas para el desarrollo de una actividad”* afirma que cuando las Administraciones tenga que intervenir limitando el ejercicio de derechos individuales o colectivos para el desarrollo de una actividad, deberán elegir la medida menos restrictiva, ésta ha de estar motivada, para la protección del interés público y justificar su adecuación para lograr los fines que se persigan sin que puedan introducir diferencias discriminatorias. En el ámbito de la potestad sancionadora la LRJPAC también establece disposiciones relacionadas con éste principio; el artículo 96 en materia de ejecución forzosa, y el artículo 131 dedicado a la potestad sancionadora.

Aparece recogido en el artículo 7.2 del Reglamento (CE) 178/2002, referido al Principio de Cautela, cuando dispone que: *“Las medidas adoptadas con arreglo al apartado 1 serán proporcionadas y no restringirán el comercio más de lo requerido para alcanzar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, teniendo en cuenta la viabilidad técnica y económica y otros factores considerados legítimos para el problema en cuestión. Estas medidas serán revisadas en un plazo de tiempo razonable, en función de la naturaleza del riesgo observado para la vida o la salud y del tipo de información científica necesaria para aclarar la incertidumbre y llevar a cabo una determinación del riesgo más exhaustiva”*.

Y en el artículo 4.b) de la LSAN se recoge de igual modo al disponer que *“las actuaciones y limitaciones sanitarias deberán ser proporcionadas a los fines que en cada caso se persigan”*. Vinculado a este principio se encuentran referencias en la letra c) del art. 4 LSAN que recoge el principio de no discriminación y señala que *“las actuaciones y limitaciones sanitarias no deberán introducir diferencias de trato, en particular por razón de nacionalidad o forma empresarial”*.

2.5. Principio de Cientificidad

La denominación de este principio se debe a RECUERDA GIRELA el cual deduce este principio de la relación entre el Derecho Alimentario y la salud y de las menciones de la legislación internacional, europea y española a la "base científica" del Derecho Alimentario.

Por la especificidad de la materia, el Derecho Alimentario requiere de la colaboración con otras disciplinas extrajurídicas y entre ellas, la que mayor peso ha adquirido en los últimos años a la hora de determinar el nivel de riesgo tolerable es el conocimiento científico. Ciencia y salud están vinculadas y qué duda cabe que el Derecho Alimentario ha de recabar el auxilio de expertos científicos para que las normas que se dicten posean una base científica, teniendo en cuenta el estado actual de la técnica y no sean dictadas de forma arbitraria. La evaluación científica permite en ocasiones ayudar a identificar los peligros que pueden entrañar la presencia de un determinado contaminante en los alimentos y se determine por tanto el nivel de riesgo admisible.

El nivel de riesgo cero no existe, por lo que una vez aceptada la existencia de los riesgos alimentarios se ha de establecer el nivel de riesgo admitido por los poderes públicos. Conviene distinguir entre peligro y riesgo en seguridad alimentaria. Reglamento (CE) 178/2002 contiene en el art. 3.12 la definición de peligro como *“todo agente biológico, químico o físico presente en un alimento o en un pienso, o toda condición biológica, química o física de un alimento o un pienso que pueda causar un efecto perjudicial para la salud”* y Riesgo como *“la ponderación de la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud y de la gravedad de ese efecto, como consecuencia de un factor de peligro”*.

El Reglamento (CE) 178/2002 establece en el artículo 14 que *“no se comercializarán alimentos que no sean seguros”* y para garantizar que un alimento es seguro ha de intervenir la ciencia. Solamente un estudio basado en datos reales y científicos permitirá admitir o rechazar como seguro un alimento.

El papel de la ciencia en el análisis del riesgo es determinante, ya que se evalúan técnicamente los riesgos que conlleva un alimento. Esta fase de evaluación es decisiva para la posterior toma de decisiones sin embargo, estos expertos científicos ni sus dictámenes e informes no pueden estar por encima de la potestad legislativa.

A la hora de la toma de decisiones, el Estado tiene en cuenta además del relevante papel encomendado a la ciencia, a los operadores económicos, ya que

sólo de este modo se garantiza el funcionamiento de la buena marcha del mercado. Por ello la gestión de los riesgos alimentarios se realiza teniendo en cuenta otros factores, como el medio ambiente o factores sociales.

Son los poderes públicos en definitiva, los que deben definir el marco de protección imperante en cada momento, teniendo en cuenta no sólo las normas del ordenamiento que le son aplicables a nivel internacional, comunitario y nacional, sino otros factores económicos, sociales y ambientales. Se deja a los Estados la competencia para adoptar a través del ejercicio legislativo normas más o menos protectoras pero que en todo caso ha de proteger al consumidor respecto de la presencia de un determinado contaminante en los alimentos.

Este principio tiene su reflejo en Reglamento (CE) 178/2002 al proclamar la necesidad de que se dispongan de los medios para proporcionar una base científica sólida”. (artículo 1) pero también en la creación de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) para facilitar asesoramiento científico y técnico (arts. 22 a 49), la definición de riesgo y factor de peligro (arts. 3.9 y 3.14), en el recurso al análisis del riesgo con sus tres elementos interrelacionados – evaluación, gestión y comunicación, (arts. 3.10 a 3.13) salvo que esto no convenga a las circunstancias o la naturaleza de la medida legislativa (art. 6), la referencia a un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas (art. 5.1), en la alusión al bienestar de los animales, los aspectos fitosanitarios y el medio ambiente (art. 5.1), en la mención a la justificación científica en relación con la adopción de normas alimentarias internacionales (art. 5.3), en la referencia para la aplicación del principio de precaución, a la evaluación de la información disponible, los efectos nocivos para la salud, la incertidumbre científica, y la información científica adicional. En el mismo sentido, el art. 5 LSAN señala que *“la legislación alimentaria se basará en el análisis de riesgo”* y continúa diciendo que *“la evaluación del riesgo se basará en las pruebas científicas disponibles y se efectuará de una manera independiente, objetiva y transparente”*.

Un ejemplo de este principio se da en los aditivos químicos utilizados en los alimentos. El Reglamento N° 234/2011 de la Comisión de 10 de marzo de 2011 de ejecución del Reglamento (CE) N° 1331/2008 del Parlamento Europeo y del

Consejo, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios⁴⁶⁷ establece en su exposición de motivos que (3) *“A fin de proteger la salud humana, debe evaluarse la inocuidad de la utilización de los aditivos, las enzimas y los aromas en la alimentación humana antes de su comercialización en la Comunidad”*.

⁴⁶⁷ Reglamento (CE) Nº 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios (aplicable en función del Reglamento 1333/2008).

Reglamento (UE) Nº 234/2011 de la Comisión, de 10 de marzo de 2011, de ejecución del Reglamento (CE) nº 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios.

Reglamento (CE) Nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios.

Modificado por: Reglamento (UE) Nº 1129/2011 de la Comisión de 11 de noviembre de 2011 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo para establecer una lista de aditivos alimentarios de la Unión.

Modificado por: Reglamento (UE) 2015/647 de la Comisión, de 24 de abril de 2015, por el que se modifican y corrigen los anexos II y III del Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la utilización de determinados aditivos alimentarios. (Aplicable a partir del 15 de mayo de 2015).

Modificado por: Reglamento (UE) 2015/649 de la Comisión, de 24 de abril de 2015, por el que se modifican el anexo II del Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el anexo del Reglamento (UE) nº 231/2012 de la Comisión por lo que se refiere al uso de L-leucina como soporte de edulcorantes de mesa en comprimidos. (aplicable a partir del 15 de mayo de 2015).

Modificado por: Reglamento (UE) Nº 1130/2011 de la Comisión, de 11 de noviembre de 2011, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre aditivos alimentarios, para establecer una lista de aditivos alimentarios de la Unión autorizados para ser empleados en aditivos alimentarios, enzimas alimentarias, aromas alimentarios y nutrientes.

Modificado por: Reglamento (UE) 2015/639 de la Comisión, de 23 de abril de 2015, por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) no 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere al uso de dióxido de silicio (E 551) en el copolímero de injerto de glicol de polietileno de alcohol polivinílico (E 1209). (Aplicable a partir del 14 de mayo del 2015).

Modificado por: Reglamento (UE) 2015/647 de la Comisión, de 24 de abril de 2015, por el que se modifican y corrigen los anexos II y III del Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la utilización de determinados aditivos alimentarios. (Aplicable a partir del día 15 de mayo de 2015).

Reglamento (UE) Nº 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) no 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Reglamento (UE) Nº 257/2010 de la Comisión, de 25 de marzo de 2010, por el que se establece un programa para la reevaluación de aditivos alimentarios autorizados de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre aditivos alimentarios.

(5) *“En particular, se prevé que los aditivos alimentarios, las enzimas alimentarias y los aromas alimentarios, en la medida en que estos últimos deben someterse a una evaluación de la seguridad de conformidad con el Reglamento (CE) no 1334/2008, únicamente puedan comercializarse y utilizarse en la alimentación humana, de conformidad con las condiciones fijadas por cada norma alimentaria sectorial, si están incluidos en una lista comunitaria de sustancias autorizadas”.*

Pero también se reconoce las limitaciones del método científico y la incertidumbre que aparece en ocasiones, a pesar de los estudios que realizan los científicos; algún autor como RUSHEFSKY entiende que es un factor que puede emplearse para manipular o influir en las decisiones políticas según el resultado que se quiere obtener⁴⁶⁸. Por ello además de la científicidad hay que tener en cuenta otros factores y entre ellos el medio ambiente interesa al Derecho Alimentario⁴⁶⁹.

Por último, para que pueda garantizarse la seguridad alimentaria, se han creado organismos independientes como la EFSA y la AECOSAN en España, que tienen como función principal la evaluación científica y la comunicación del riesgo, garantizándose su independencia, imparcialidad y objetividad por medio de declaraciones de intereses publicadas periódicamente. En este sentido el art. 5 LSAN señala que *“la legislación alimentaria se basará en el análisis de riesgo”* y continúa diciendo que *“la evaluación del riesgo se basará en las pruebas científicas disponibles y se efectuará de una manera independiente, objetiva y transparente”*.

⁴⁶⁸ RUSHEFSKY, M., *Making Cancer Policy*, SUNY Press, New York, 1986.

⁴⁶⁹ Exponendo 14 del Reglamento Nº 234/2011 de la Comisión de 10 de marzo de 2011 de ejecución del Reglamento (CE) Nº 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios.

“Se reconoce que, en algunos casos, la determinación científica del riesgo no puede por sí sola ofrecer toda la información en la que debe basarse una decisión relacionada con la gestión del riesgo, por lo que pueden tenerse debidamente en cuenta otros factores pertinentes y legítimos de carácter sociológico, económico, tradicional, ético y medioambiental, así como la viabilidad de los controles”.

Los aditivos se utilizan con una finalidad de mejorar los rendimientos de las cosechas y de los productos ganaderos, abaratando los costes de producción y reduciendo el precio de venta de los alimentos. Ciertamente es que su utilización constituye un riesgo potencial que debe ser analizado de forma eficaz y preventiva por ello la ciencia y la aplicación de los principios de seguridad alimentaria determinan si se autoriza o prohíbe su uso.

Los aditivos cumplen varias funciones útiles en los alimentos a la hora de mantener las cualidades y características de los alimentos que exigen los consumidores, y hacen que los alimentos continúen siendo seguros, nutritivos y apetecibles en su proceso desde el *"campo a la mesa"*. Pero además, los alimentos están sometidos a muchas condiciones medioambientales que pueden modificar su composición original, como los cambios de temperatura, la oxidación y la exposición a microbios. La utilización de los aditivos está estrictamente regulada, y los criterios que se tienen en cuenta para su uso es que tengan una eficacia demostrada, sean seguros y no induzcan a error al consumidor.

Todos los aditivos alimentarios se someten a una valoración científica rigurosa y completa para garantizar su seguridad, antes de que se autorice su uso. La evaluación de la seguridad de los aditivos en Europa está a cargo del Panel científico de la EFSA sobre Aditivos Alimentarios, Potenciadores del sabor, Adyuvantes tecnológicos y Materiales en contacto con alimentos. Además a nivel internacional, hay un Comité Conjunto de Expertos en Aditivos Alimentarios (Joint Expert Committee on Food Additives, JECFA) que trabaja bajo los auspicios de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Sus valoraciones se basan en la revisión de todos los datos toxicológicos disponibles, incluidos los resultados de las pruebas efectuadas en humanos y animales. A partir del análisis de los datos de los que disponen, se determina un nivel dietético máximo del aditivo, que no tenga efectos tóxicos demostrables. Dicho contenido es denominado el "nivel sin efecto adverso observado" ("no-

observed-adverse-effect level" o (NOAEL) y se emplea para determinar la cantidad de "ingesta diaria admisible" (IDA⁴⁷⁰) para cada aditivo.

Actualmente existen 27 clases distintas de aditivos en función de sus propiedades y deben figurar en la lista de ingredientes de los alimentos indicando la función que desempeñan en el mismo; Pueden estar listados por su nombre o por el denominado número E, que es el código con el que se autorizan en la Unión Europea.

Otra muestra de este principio es el Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación al posible riesgo del aluminio dietético⁴⁷¹, donde se recomienda por la AESAN, debido a los altos riesgos que conlleva el Al, un nuevo umbral de seguridad establecido por la EFSA⁴⁷² de ingesta de 1mg Al/kg pc/semana.

Se destaca por el Comité la escasez de datos acerca del contenido de Al en alimentos en nuestro país. Los elevados contenidos de Al encontrados en algunas fórmulas para lactantes, en relación al posible riesgo del aluminio dietético soja, aconsejan un control específico de la cantidad del elemento y obtener información adecuada para evaluar los posibles riesgos derivados. También en la población adulta, los aditivos alimentarios que contienen Al pueden contribuir de forma significativa a la ingesta dietética por lo que es necesario realizar estudios de toxicidad adecuados, especialmente para valorar sus efectos. El potencial neurotóxico del Al hace necesario disponer de estimaciones de la exposición dietética al mismo en nuestro país, recomendando este Comité que se deben

⁴⁷⁰ La IDA, que se calcula con un amplio margen de seguridad, es la cantidad de un aditivo alimentario que puede ser consumida en la dieta diariamente, durante toda la vida, sin que represente un riesgo para la salud.

⁴⁷¹ CAMEÁN FERNÁNDEZ A.M., FARRÉ ROVIRA. R., FERRERO PALMA M., Revista del Comité Científico de la AESAN, ISSN 1885-6586, Nº. 10, 2009, págs. 73-89.

⁴⁷² El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) en 2006 tuvo en cuenta los efectos que algunos compuestos de Aluminio inducían sobre la reproducción y sobre el desarrollo del sistema nervioso, y redujo la Ingesta Semanal Tolerable Provisional (PTWI) del Al de 7 mg Al/kg pc/semana a 1 mg Al/kg pc/semana. Esta reducción ha sido asumida posteriormente por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, 2008a, 2008b), que emitió una opinión científica sobre la seguridad de la ingesta de aluminio a través de la dieta, en la que se estima que una parte importante de la población europea puede superar el nivel seguro establecido

incluir métodos que permitan identificar sus fuentes, intrínseco o adicionado (aditivos, consecuencia del procesado, migraciones a partir de envases de almacenamiento, etc.).

2.6. Principio de Integridad

El ya renombrado eslogan *“de la granja a la mesa”* que tanto se ha difundido en el entorno alimentario actual es sin género de dudas el mejor ejemplo de lo que significa la integridad para el Derecho Alimentario. En Reglamento (CE) 178/2002 se señala que *“para asegurar la inocuidad de los alimentos es necesario tomar en consideración todos los aspectos de la cadena de producción alimentaria y entenderla como un continuo desde la producción primaria pasando por la producción de piensos para animales, hasta la venta o el suministro de alimentos al consumidor, pues cada elemento tiene el potencial de influir en la seguridad alimentaria”*.

Ello significa que tal y como entiende RECUERDA GIRELA, el Derecho Alimentario tiene por objeto no sólo la regulación jurídica de los alimentos en la medida en que ha de garantizarse su inocuidad sino que al mismo le interesa todo aquello que de forma directa o indirecta pueda afectar a la seguridad alimentaria incluyéndose por tanto todas las fases por las que ha de pasar un alimento desde la granja hasta que es consumidor por el ser humano.

Este principio aparece recogido en la exposición de motivos de la LSAN, estableciendo que *“la protección efectiva del derecho a la seguridad alimentaria de mujeres y hombres, requiere de un enfoque integral que contemple los riesgos asociados a la alimentación desde la granja a la mesa, y que considere todas las perspectivas posibles”*.

Las referencias fundamentales a este principio aparecieron en el contexto global y a nivel de la UE, con el nuevo enfoque que se dio a la política ambiental desde la celebración de la Cumbre de la Tierra en Río en 1992, consolidando a su vez el Desarrollo Sostenible que se ratificó posteriormente en la Cumbre de Johannesburgo y con el Tratado de Lisboa, que incluye la protección del medio ambiente y el desarrollo sostenible entre los objetivos fundamentales de la UE, y

que se basa en documentos anteriores como el Tratado de Maastricht (1993); el proceso de Cardiff (1998); la estrategia de Lisboa (2000), o el Consejo Europeo de Gotemburgo (2001).

Principio 7 *“Los Estados deberán cooperar con espíritu de solidaridad mundial para conservar, proteger y restablecer la salud y la integridad del ecosistema de la Tierra. En vista de que han contribuido en distinta medida a la degradación del medio ambiente mundial, los Estados tienen responsabilidades comunes pero diferenciadas. Los países desarrollados reconocen la responsabilidad que les cabe en la búsqueda internacional del desarrollo sostenible, en vista de las presiones que sus sociedades ejercen en el medio ambiente mundial y de las tecnologías y los recursos financieros de que disponen”.*

Este principio propugna que la variable ambiental se incluya dentro del resto de las políticas, una vez que ya está asumido por la Comunidad como por el resto de la ciudadanía el concepto de desarrollo sostenible. Se trata de un instrumento que es dinámico y ha de adaptarse de forma progresiva a los nuevos retos que se planteen en los demás ámbitos (políticos, económicos, sociales y culturales).

La Integración Ambiental abarcaría al conjunto de las Administraciones, en un sentido integral afectando por igual a sus dimensiones vertical y horizontal y supondría un la creación de nuevos organismos con decisión en el proceso de toma de decisiones.

Con este nuevo enfoque se desarrolló el VI Programa de Acción Comunitario en Materia de Medio Ambiente (2002-2012), donde en su consideración preliminar número 13 se recoge el mandato de la integración ambiental y se da un paso más en el desarrollo de este principio, ya que la conservación del medio ambiente se configura como condicionante en la elaboración y aplicación del resto de políticas sectoriales: *“El Programa debe promover el proceso de integración de las cuestiones en materia de medio ambiente en todas las políticas y actividades comunitarias en coherencia con el artículo 6 del Tratado, con objeto de reducir las presiones sobre el medio ambiente procedente de las diversas fuentes”.* También en el Séptimo Programa de Acción Comunitario, que tiene por lema: *“Vivir bien, respetando los límites de nuestro planeta”*, se aboga por aplicar este principio. Sin embargo, el paso del tiempo ha demostrado la ineficacia del mismo al no haberse

conseguido la integración de la protección ambiental en la proporción que era deseable.

2.7. Principio de Globalidad

El fenómeno de la globalización ha producido una mayor apertura del comercio, y ha permitido el intercambio de productos a nivel internacional pero por otro lado han aumentado los riesgos alimentarios internacionales. Las alertas alimentarias producidas en los últimos años, demuestran que es necesario la creación de un organismo de control y desde este trabajo se apuesta por la creación de un organismo único que se encargue tanto de los productos importados como exportados.

El mayor problema se plantea en los países en desarrollo que no cuentan con suficiente conocimiento ni medios para adoptar mecanismos de control e inspección.

El sistema alimentario de la OMC se concreta en el Acuerdo MSF que forma parte del Acuerdo de Comercio Internacional aplicable a todas las medidas sanitarias y fitosanitarias que puedan afectar, directa o indirectamente, al comercio internacional⁴⁷³. A tal efecto, los estados miembros habrán de adoptar las medidas sanitarias y fitosanitarias necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, siempre que tales medidas no sean incompatibles con las disposiciones del presente Acuerdo. Esto significa que a pesar de este derecho, los estados miembros han de asegurar que las medidas sanitarias y fitosanitarias sólo se apliquen cuando sean necesaria y ha de estar basada en principios científicos y testimoniados de manera suficiente científicamente.

Del mismo modo han de asegurar que la adopción de tales medidas no discrimine ni restrinjan de manera arbitraria o injustificada el comercio internacional. Los miembros de la OMC tienen libertad para adoptar todas las medidas que consideren necesarias para garantizar la seguridad alimentaria, pero

⁴⁷³ El Acuerdo GATT de 1947 trataba del comercio de mercancías y fue posteriormente modificado quedando incorporado en el GATT de 1994.

esto puede en ocasiones confrontar a los estados. Piénsese por ejemplo que ante un mismo riesgo dos países pueden establecer un diferente grado de protección, que ha de ser demostrado con informes científicos cuando prevalezcan sobre los intereses relativos a la salud e inocuidad de los alimentos otros intereses económicos o sociales, para evitar las restricciones al comercio internacional.

Dicho acuerdo contiene en su Anexo A) las normas, directrices y recomendaciones internacionales diferenciando en materia de inocuidad de los alimentos, las normas, directrices y recomendaciones establecidas por la Comisión del Codex Alimentarius; en materia de sanidad animal y zoonosis, las normas, directrices y recomendaciones elaboradas bajo los auspicios de la Oficina Internacional de Epizootias; en materia de preservación de los vegetales, las normas, directrices y recomendaciones internacionales elaboradas bajo los auspicios de la Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria en colaboración con las organizaciones regionales que operan en el marco de dicha Convención Internacional; en lo que se refiere a cuestiones no abarcadas por las organizaciones mencionadas, las normas, recomendaciones y directrices apropiadas promulgadas por otras organizaciones internacionales competentes, en las que puedan participar todos los Miembros, identificadas por el Comité.

A raíz de la Ronda de Uruguay, las normas dictadas por la Comisión del Codex Alimentarius, han adquirido carácter vinculante (hasta entonces eran normas de carácter voluntario que debían ser aceptadas por el estado miembro para su aplicación por la legislación nacional).

Sin embargo entre las funciones del Codex Alimentarius no se incluyen la de ser instrumento de inspección ni control, sino que el Codex se atribuye una labor de legislación alimentaria internacional, por lo que a día de hoy no existe ninguna organización internacional que asegure la protección de los alimentos a nivel global. Se puede afirmar que el Derecho Alimentario está incompleto, y se plantea si es necesario la creación de una nueva organización internacional que realice las funciones que el Codex no puede realizar, o crear una organización vinculada a la industria alimentaria cuya única finalidad sea proteger a los alimentos.

Una de las dificultades con las que se encuentra la posible creación de un sistema alimentario internacional estriba en la existencia de diversos niveles de protección de la salud en los distintos países y en las discrepancias que pueden surgir por motivos económicos aunque también entra aquí en juego la incertidumbre científica.

Ante el reto de la globalidad se plantean tres retos para el Derecho Alimentario: la coordinación y el fortalecimiento de las organizaciones internacionales existentes relacionadas con la seguridad alimentaria; con la necesidad de que el Derecho Alimentario aumente los esfuerzos en armonizar la normativa existente y aceptando las disposiciones que se dicten tanto a nivel internacional como nacional, en materia de inspección y control por todos los estados.

2.8. Principio de Horizontalidad

Al igual que sucede en el Derecho Ambiental, el Derecho Alimentario necesita para conseguir su finalidad recurrir a normas que pertenecen a otros sectores o ámbitos jurídicos. Para conseguir dicho objetivo es necesario que las políticas alimentarias, ambientales, sanitarias, económicas y comerciales se integren y tengan todas ellas como base unos principios comunes.

Se comprobará a lo largo de este trabajo la relación que existe entre el medio ambiente y la seguridad alimentaria criterio que se comparte con el seguido por RECUERDA GIRELA cuando afirma que la horizontalidad del Derecho Alimentario se manifiesta en un doble sentido, ya que por un lado, la seguridad alimentaria afecta a una gran diversidad de políticas (medio ambiente, agricultura, ganadería, comercio, bienestar animal, etc.), y la inocuidad de los alimentos puede condicionar las variables de esas políticas, y por otro lado, esas políticas no deben formularse sin tener en consideración la seguridad alimentaria⁴⁷⁴.

En un primer momento, a nivel europeo se habló de la integración del componente medioambiental en todas aquellas políticas con efectos negativos

⁴⁷⁴ RECUERDA GIRELA M.A., "Los Principios Generales del Derecho Alimentario Europeo", Revista de Derecho de la Unión Europea. Madrid ISSN 1695-1085. nº 26 - enero-junio 2014, págs. 167-190.

sobre el entorno, siendo su principal objetivo mejorar los rendimientos de la política de protección del medio ambiente a nivel comunitario. Posteriormente, con la introducción del desarrollo sostenible, y la aprobación de la Estrategia Europea de Desarrollo Sostenible⁴⁷⁵, se consideró necesario este principio para todo tipo de políticas, al ser considerado como el pilar básico que propugnaba la compatibilidad entre el crecimiento económico y la conservación del medio ambiente y la calidad de vida de los ciudadanos. Fruto de esta vinculación, entre desarrollo económico y el desarrollo sostenible, es como aparece la horizontalidad del medio ambiente como principio orientador, que ha de impregnar todas las políticas. Hablar del carácter transversal del Derecho ambiental, implica que los valores, principios y normas, que se contienen tanto en normas e instrumentos internacionales como en la legislación de cada Estado, ha de impregnar el resto del ordenamiento jurídico. En relación con el Derecho Alimentario supone que la regulación jurídico alimentaria integre las disposiciones protectoras del medio ambiente a lo largo de todas las fases de la cadena alimentaria.

Este principio viene entrelazado con integración ambiental por cuanto uno no se entiende sin el otro. La horizontalidad implica la necesidad de que todas las políticas tengan una dimensión ambiental y la transversalidad supone la incidencia del medio ambiente en todas las esferas.

El objetivo principal es la integración ambiental que se caracteriza por dar prioridad a las consideraciones ambientales para que sean incluidas en el centro de todas las políticas con las que se relaciona (mainstreaming), y observar el comportamiento de las mismas en momentos anteriores (upstreaming), para integrarlo en la toma de decisiones en las etapas más tempranas de los procesos de planificación en cada materia. Por ejemplo, en la tarea de desarrollar o elaborar un plan de residuos industriales, habría de considerar las limitaciones y

⁴⁷⁵Consejo de la Unión Europea de 9 de junio de 2006. Revisión de la Estrategia de la UE para un desarrollo sostenible (EDS UE) El Consejo Europeo de Gotemburgo (2001) adoptó la primera Estrategia de la UE para un desarrollo sostenible (EDS), que el Consejo Europeo de Barcelona (2002) completó con una dimensión exterior con vistas a la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible de Johannesburgo (2002). En este contexto, como conclusión de la revisión de la EDS UE iniciada por la Comisión en 2004 y teniendo en cuenta la Comunicación de la Comisión relativa a la revisión de la Estrategia para un desarrollo sostenible-Plataforma de acción, de diciembre de 2005, así como contribuciones del Consejo, el Parlamento Europeo, el Comité Económico y Social Europeo y otros, el Consejo Europeo ha adoptado una EDS revisada ambiciosa y global, para una UE ampliada, basándose en la EDS adoptada en 2001.

oportunidades ambientales, los efectos que la no adopción de mecanismos ambientales puede tener en el mismo (contaminación de suelos, aguas, emisiones etc.) para integrarlos en las etapas más tempranas cumpliendo así el objetivo de que la función integradora esté presente desde el principio.

2.9. Principio de Prioridad de la salud sobre intereses económicos

Este principio ha sido puesto de manifiesto por RECUERDA GIRELA y respecto del cual admitimos que tiene naturaleza autónoma debido a la importancia que ha adquirido en los últimos años⁴⁷⁶.

En el Derecho Alimentario siempre hay un conflicto entre la protección de la salud y los intereses económicos, y hay que tener instrumentos adecuados para adoptar esas decisiones.

Es frecuente la aparición de conflictos entre la implantación de actividades e industrias que producen impactos en el medio ambiente. Es del todo conocido y así se viene afirmando desde Río que no se deben autorizar actividades empresariales ni comercializar productos que generen daño para la salud o el medio ambiente. El Tribunal de Justicia de la UE ha recordado en numerosas sentencias⁴⁷⁷, que la protección de la salud puede justificar unas consecuencias económicas negativas, incluso importantes, para determinados operadores. Esto quiere decir que la protección de la salud tiene una importancia prevalente o prioritaria sobre las consideraciones económicas.

Se trata, como indica RECUERDA GIRELA de ponderar diferentes derechos e intereses que pueden entrar fácilmente en conflicto: libertad de empresa, salud y medio ambiente.

Ocurre que habrá que ponderar este principio con el principio de proporcionalidad, con el principio de precaución o cautela cuando haya un riesgo

⁴⁷⁶ Este principio ha sido invocado por la jurisprudencia comunitaria en relación con el principio de precaución.

⁴⁷⁷ STJUE de 11 de julio de 2000, asunto Toolex, C-473/1998).

La STPI de 11 de septiembre de 2002 (TJCE 2002, 242), sobre la decisión de revocar la autorización para comercializar la virginiamicina, antibiótico que se usaba en animales como promotor del crecimiento, es un claro exponente de este principio.

incierto y con el principio de prevención, ya que en ocasiones ante la existencia de riesgos inciertos se toman decisiones proteccionistas sobre la base de la prioridad de la salud sobre los intereses económicos; son políticas basadas en el principio de precaución o cautela, que puede frenar el crecimiento del mercado interior cuando sería más lógico tener en cuenta el criterio del coste-beneficio.

3.- PRINCIPIOS EXCLUSIVOS DEL DERECHO AMBIENTAL

3.1.El Principio de cooperación internacional para la protección del medio ambiente

Se trata de un principio que ha sido recogido en numerosos textos internacionales⁴⁷⁸, como en la Declaración de Estocolmo (principio 24), la Carta Mundial de la Naturaleza (principio 21) o la Declaración de Río (principio 27) y significa el deber que tienen los Estados soberanos en promover tratados e instrumentos internacionales y de forma concreta se materializa en la realización de actividades conjuntas a fin de asegurar la aplicación efectiva del derecho internacional para la protección del medio ambiente.

Entre las medidas concretas en que se manifiesta este principio aparecen como ejemplo el establecimiento de programas conjuntos de vigilancia, control ambiental, intercambio de información relevante en materia de protección ambiental, obligación de notificación inmediata de las situaciones de crisis y emergencia etc.

3.2.Principio de Sostenibilidad o Desarrollo sostenible⁴⁷⁹

Este principio, aparece recogido en la Declaración de Río⁴⁸⁰ y en la Agenda 21 en el cual se elaboran estrategias y medidas para frenar los efectos de la

⁴⁷⁸ Principio 24 de la Declaración de Estocolmo, principio 21 de la Carta Mundial de la Naturaleza, principio 27 de la Declaración de Río.

⁴⁷⁹ Algún autor lo considera Principio jurídico del derecho administrativo como ALENZA GARCÍA, JF., "Los principios jurídicos del derecho administrativo" La Ley, 2010, Madrid. pg. 1387 y ss.

⁴⁸⁰ Principio 9: "Los Estados deberían cooperar en el fortalecimiento de su propia capacidad de lograr el desarrollo sostenible, aumentando el saber científico mediante el intercambio de conocimientos científicos

degradación ambiental y para promover un desarrollo compatible con el medio ambiente en todos los países.

Entre tales medidas se aboga por afrontar la pobreza, las formas de consumo, la demografía y la sostenibilidad, la salud humana y el desarrollo sostenible de los recursos humanos; también se dedica una sección a la conservación y gestión de los recursos para el desarrollo: desde la protección de la atmósfera, el agua, y la tierra hasta la gestión de los residuos y desechos; la sección tercera se dedica al fortalecimiento del papel de los grupos sociales principales: medidas mundiales a favor de la mujer, la infancia y la juventud, las poblaciones indígenas, la comunidad científica y tecnológica, los agricultores, etcétera; y, por último, en la sección cuarta se tratan los medios para ejecutar los objetivos que se han marcado anteriormente.

En lo que respecta a nuestra Constitución, establece en el artículo 45,2 el mandato a los poderes públicos de velar por la utilización racional de los recursos naturales⁴⁸¹. De forma implícita, aunque se hable de racionabilidad, se entiende aquí equiparada a sostenibilidad, ya que el uso racional de los recursos, significa un uso acorde de forma que, permita su regeneración, sin tener que agotar los mismos.

La sostenibilidad es un concepto que a día de hoy está superado en la teoría pero en la práctica sigue siendo necesario avanzar hacia una visión integradora de la sociedad conjugando sostenibilidad, y gobernanza europea, pues no hay dudas de que el éxito de una sociedad depende fundamentalmente de su organización, cuyas políticas deben ser adecuadas para la consecución del desarrollo sostenible.

En ese sentido ya ha comenzado a hablarse de sostenibilidad económica, que requiere incrementar la competitividad del conjunto de nuestro sistema productivo, lo que incluye tanto a las empresas como a las administraciones públicas; de la necesaria sostenibilidad ambiental, que incluye el conjunto de medidas y acciones

y tecnológicos, e intensificando el desarrollo, la adaptación, la difusión y la transferencia de tecnologías, entre estas, tecnologías nuevas e innovadoras”.

⁴⁸¹“Los poderes públicos velarán por la utilización racional de los recursos naturales, con el fin de proteger y mejorar la calidad de la vida y defender y restaurar el medio ambiente, apoyándose en la indispensable solidaridad colectiva”.

para combatir en nuestro país las consecuencias del Cambio Climático y otras agresiones medioambientales., sostenibilidad económica y sostenibilidad social, que requiere desarrollar el estado del bienestar en paralelo a la competitividad de la economía y una mayor responsabilidad social de las empresas.

3.3. El Principio de Responsabilidad Medioambiental

Este principio se introdujo al ámbito legal comunitario por el Acta Única Europea en el año 1987, aunque ya había sido formulado con anterioridad a esta fecha por la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico en 1972. Ya en ese momento se entendió este principio como: *“El principio significa que el que contamina debe sufragar los gastos que implican las medidas adoptadas por las autoridades públicas para reducir la contaminación, lograr una mejor distribución de los recursos y asegurar que el medio ambiente se encuentre en un estado aceptable.”*

La Recomendación del Consejo N°436/75 Euratom, CECA, CE, de 3 de marzo de 1975, relativa a la imputación de costes y a la intervención de los poderes públicos en materia de medio ambiente, también se refería a esta cuestión al entender que *“las personas físicas o jurídicas, sean de Derecho privado o público, responsables de una contaminación, deben pagar los gastos de las medidas necesarias para evitar la contaminación o para reducirla.”*

Otras manifestaciones del este principio aparecen en la Declaración de Río (principio 16⁴⁸²) y en el Convenio del Consejo de Europa sobre la Responsabilidad Civil por Daños Ocasionados por Actividades Peligrosas para el Medio Ambiente de Lugano, de 1993.

En el Convenio Marco de Naciones Unidas sobre el Cambio Climático el artículo 3 se refiere a este principio cuando afirma que las partes deben actuar para proteger el clima “sobre la base de la equidad y de acuerdo con sus responsabilidades comunes pero diferenciadas y sus respectivas capacidades”. Se introduce el principio de responsabilidad diferenciada, donde a diferencia de lo

⁴⁸² Principio 16: “el que contamina debe, en principio, cargar con los costos de la contaminación, teniendo debidamente en cuenta el interés público y sin distorsionar el comercio ni las inversiones internacionales”,

que sucede en los instrumentos internacionales en los que se establece una norma común y cerrada para todas las partes, en los tratados o convenios relativos al medio ambiente, la parte sustantiva suele contener disposiciones diferenciadoras para las Partes, dependiendo del grado de desarrollo, las condiciones socioeconómicas etc.

También aparecen referencias a este principio en las Directivas comunitarias. En este sentido y a modo de ejemplo, aparece recogido en la Directiva N° 35/2004 CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004⁴⁸³, sobre responsabilidad medioambiental en relación con la prevención y reparación de daños medioambientales, ya sean directos o indirectos causados por la legislación comunitaria sobre contaminación por la gestión de agua, especies y hábitats naturales protegidos o contaminación de suelos que suponga un riesgo importante para la salud humana y que tiene su correlativo en nuestro país con la aprobación de la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental, haciéndose efectivo el principio de *“quien contamina paga”*, siendo una responsabilidad de carácter objetivo, sin necesidad de previa existencia de culpa o negligencia en la comisión de la infracción y obligándose al infractor de soportar los costes derivados de la reparación de los daños ambientales ocasionados.

Ese principio, que fue invocado por nuestros Tribunales⁴⁸⁴, sirvió como medida de coacción para que el causante de la contaminación redujera la misma debido a la obligación de restituir los perjuicios ocasionados por la acción realizada. Sin embargo, llegó un momento donde se reflejó que no era efectivo, y que no cumplía con la función para el cual se dictó. Los sujetos responsables de la contaminación, se limitaban a pagar la multa económica por la infracción cometida, pero no se adoptaban por el mismo medidas tendentes a minimizar dicha contaminación ni a prevenir su aparición en un futuro. Del mismo modo a través del principio quien contamina paga, al hacerse extensible hacia problemas globales, la responsabilidad de proteger los intereses de la generalidad recae en

⁴⁸³ Modificada por la Directiva CE 2006/21 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de marzo de 2006, la Directiva CE 2009/31 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de abril de 2009.

⁴⁸⁴ STS Sala segunda, de 14 de septiembre de 2002.

la Administración Pública. Este principio se vio superado por el principio de prevención.

Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental, se dictó como consecuencia de la transposición a nuestro ordenamiento jurídico de la Directiva 2004/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, sobre responsabilidad medioambiental en relación con la prevención y reparación de daños medioambientales. La ley delimita el ámbito de aplicación temporal excluyendo aquellos daños ambientales cuando hayan transcurrido más de treinta años desde que tuvo lugar la emisión o suceso que lo provocó.

La delimitación de su ámbito de aplicación se realiza en función de la combinación o aparición de tres elementos: el tipo de actividad económica de que se trate; la clase de medida que se deba adoptar y la naturaleza de la responsabilidad en la que éste pueda haber incurrido.

Define los daños y actividades que quedan excluidos de la aplicación de esta ley e identifica en qué supuestos los daños ocasionados por contaminación difusa harán entrar en juego los mecanismos de responsabilidad medioambiental.

Se establece un régimen objetivo de responsabilidad para aquel que ocasione daños ambientales o amenazas debiendo adoptar las medidas de prevención, de evitación o de reparación reguladas en la ley.

Por último se regula un régimen de responsabilidad subjetiva ante cualquier daño y amenaza de daños ambientales que se ocasionen por cualquier tipo de actividad económica o profesional, donde aparece la actividad alimentaria que cause daños al medio ambiente.

La Ley otorga a la Administración, la potestad de actuar de forma directa (acordando y ejecutando si se dan una serie de circunstancias⁴⁸⁵) por sí misma, las medidas de prevención que considere para lograr una protección eficaz de los recursos naturales y de los servicios que nos prestan.

4.- LA TRAZABILIDAD DE LOS ALIMENTOS

⁴⁸⁵ Artículo 23. Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental.

Por último interesa destacar la importancia que ha ido adquiriendo el requisito de la trazabilidad. Apareció en 1996 como medio de respuesta frente a las exigencias de los consumidores, cuya voz comenzó a alzarse a raíz de las crisis alimentarias y del impacto que tuvo el “síndrome de las vacas locas” en los distintos países de la esfera europea. La importancia de este principio radica en que gracias al rastro que el alimento va dejando a lo largo de cada una de las fases, es perfectamente determinable la responsabilidad del daño que pueda originarse. El poder identificar el origen de un alimento y poder seguir su rastro durante toda su vida útil, favorece la seguridad y otorga crédito al producto.

Entre las normas de carácter horizontal, cabe destacar Reglamento (CE) 178/2002 donde en su artículo 18, se sientan las bases para la puesta en marcha de métodos de trazabilidad por parte de todos los operadores de la cadena alimentaria⁴⁸⁶.

La trazabilidad se incluyó dentro de la normalización UNE-EN ISO 22005, procedente de la Norma Europea en ISO 22005:2007, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 22005:2007, en la cadena de alimentos para la alimentación humana y animal, y entiende como trazabilidad *“aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de unas herramientas determinadas.”*

Aparte de esta disposición general, existen algunas de las disposiciones de carácter vertical que contemplan obligaciones relativas a la trazabilidad, que aplicada con distintas finalidades afectan a otros productos⁴⁸⁷.

La trazabilidad aparece en aras de apoyar la transparencia del mercado de los productos alimentarios. Su correcta aplicación permite poder detectar y corregir posibles fallos estructurales, y trata de mejorar las relaciones entre los diferentes componentes de la cadena, desde el productor al consumidor.

⁴⁸⁶ Esta disposición entró en vigor en febrero de 2002, aunque dicho artículo es aplicable a partir del 1 de enero de 2005.

⁴⁸⁷ La carne de vacuno, la leche y los productos lácteos, la pesca y los productos de la pesca, los huevos y los organismos modificados genéticamente.

Ninguna de las fases de la cadena alimentaria está exenta de que pueda originarse un riesgo que pueda derivar en contaminación o intoxicación alimentaria produciendo un riesgo para la salud del consumidor. Este principio aparece definido en el artículo 3.15 de *Reglamento (CE) 178/2002* viene a significar, la posibilidad de encontrar y seguir el rastro de un alimento en toda la cadena alimentaria, esto es, desde que entra en la cadena de producción hasta que se distribuye al consumidor final. El sistema instaurado con este principio trata de garantizar que en cualquier momento del ciclo, se pueda identificar a las personas que han intervenido en cada proceso, así como las sustancias que se han utilizado en el alimento o pienso. En la fase de comercialización la trazabilidad vendrá definida por una correcta aplicación de las normas sobre etiquetado, cuestión que no es objeto de este estudio.

Y su función viene contenida en el artículo 18 del Reglamento (CE) 178/2002⁴⁸⁸ ", distinguiéndose entre la obligación de asegurar la trazabilidad de los alimentos y los piensos durante todas las etapas de la producción transformación y distribución; la obligación de la industria alimentaria de poder identificar a cualquier persona que le haya suministrado un alimento o pienso, o cualquier sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o pienso e incluso se extiende dicha obligación de trazabilidad a la mera probabilidad de serlo. Del mismo modo se exige la puesta en práctica por parte de los explotadores de procedimientos y sistemas para poder cumplir con las obligaciones contempladas; Y por último se extiende la obligación de identificar y etiquetar los piensos comercializados o incluso aquellos con probabilidad de comercializarse para facilitar su trazabilidad, en función de lo que dispongan las disposiciones específicas.

La trazabilidad viene a ser como la cartilla del alimento, entendida como el conjunto de medidas y procedimientos técnicos que permiten identificar y registrar cada producto desde su nacimiento hasta el final de la cadena de comercialización⁴⁸⁹. Es necesario que cada empresa adopte el sistema o

⁴⁸⁸ La LSAN lo reproduce en los mismos términos en el artículo 6.

⁴⁸⁹ DE LAS CUEVAS INSUA, V., *Guía Práctica para la Aplicación de un Sistema de Trazabilidad en una Empresa Alimentaria*, Editorial Ideas propias, Vigo, 2006, pp. 89-90. En el sistema de control de trazabilidad, se

procedimiento de trazabilidad teniendo en cuenta: la identificación del producto, los datos del producto, esto es, las materias primas, la procedencia y del destino con fechas incluidas, los controles de que ha sido objeto y los resultados.

distinguen tres tipos: hacia atrás, interna o de proceso y hacia delante. El primer tipo de control lo ejercen las empresas registrando la identidad de los proveedores y la mercancía recibida con su identificación, número de unidades y fecha de recepción; la trazabilidad interna o de proceso controla los productos durante su estancia dentro de la empresa y la trazabilidad hacia delante trata de identificar el producto definitivo que se va a comercializar, es decir su destino final.

CONCLUSIONES

Sin perjuicio de las reflexiones y análisis que se aportan en el cuerpo del trabajo, se exponen a continuación algunas de las conclusiones más relevantes que se quieren destacar de la investigación desarrollada sobre la incidencia del medio ambiente en el Derecho Alimentario. A pesar de ser dos disciplinas distintas su conexión es inequívoca, puesto que sin la debida protección ambiental no es posible garantizar la seguridad alimentaria. Y a la vez, los procesos de producción alimentaria pueden incidir negativamente en el medio ambiente. Esa interconexión de objeto y de intereses repercute en la ordenación jurídica de estos sectores del ordenamiento jurídico, siendo muy necesario su análisis para la construcción dogmática del Derecho Alimentario. Esta tesis doctoral, orientada a las bases de esa relación, se ha centrado en la identificación y análisis de los principios específicos y delimitadores del Derecho sobre los procesos de alimentación humana.

De manera resumida, cabe señalar las siguientes conclusiones:

1) El Derecho Alimentario es un sector del ordenamiento jurídico que tiene una doble relación con el medio ambiente. Por un lado, trata de garantizar que la contaminación ambiental no afecte a los alimentos humanos, ni penetre en la cadena alimentaria. Por otro lado, trata de evitar que la actividad del sector alimentario, cada vez más industrializada y tecnificada, genere contaminación del medio ambiente.

2) Aunque la normativa alimentaria no desconoce los parámetros ambientales, se advierte la necesidad de que en la formulación de las políticas de los Estados miembros de la Unión Europea y concretamente en la política alimentaria se tenga en cuenta de manera más concreta y expresa la protección del medio ambiente. Para ello es necesaria una cooperación más integrada entre ambas disciplinas, que no pueden desarrollarse de manera independiente. Los procesos de alimentación humana no son estancos ni pueden desvincularse del marco general de protección respecto a la contaminación. Sólo a partir de esa penetración y presencia de la protección ambiental en el sector de la alimentación humana se

podrá asegurar la indemnidad de la salud de la población frente a potenciales fuentes de amenaza indirecta.

3) En ocasiones en los informes emitidos por agencias independientes de seguridad alimentaria (EFSA/AECOSAN) no se realiza una adecuada valoración de la incidencia ambiental de los productos alimentarios por estar demasiado focalizados en el cumplimiento de las prescripciones específicas del sector, sin atender a las exigencias ambientales derivadas de factores externos a la cadena alimentaria en sí.

El estudio de los dictámenes de la EFSA/AECOSAN arrojan un resultado que permite afirmar que existe un interés del Derecho Alimentario en la protección del medio ambiente aunque es un interés demasiado genérico. La EFSA, como indica el Reglamento (CE) 178/2002 en su Considerando 36, se concentra en el objetivo de la seguridad alimentaria. De manera que, respecto a cuestiones de salud y bienestar de los animales y de carácter fitosanitario que no estén relacionadas con la seguridad de la cadena alimentaria, la Agencia estaría limitada a formular dictámenes científicos. Sin embargo la competencia o no de la Agencia en bienestar animal es un tema controvertido. La EFSA ha adoptado varios dictámenes sobre diversos aspectos relacionados con el bienestar animal e incluso ha publicado una Guía sobre la Evaluación del Riesgo del Bienestar Animal y dos opiniones científicas, una sobre la evaluación del bienestar en vacas de leche y otra en porcino. Allí se asegura que el concepto de bienestar animal no se limita a la protección y al bienestar de los animales, sino que tiene un impacto global sobre el estado de los animales, que incluye las posibles consecuencias en la salud animal y la seguridad alimentaria.

4) Por ese motivo, entre otras razones, sería muy conveniente la creación de un Organismo alimentario global, que asegure la aplicación de unos principios, normas y criterios comunes en la materia, y que facilite la coordinación entre los Estados miembros de la UE y terceros países para garantizar la seguridad alimentaria. Dado que la alimentación es un proceso universal, con una base científica independiente del territorio en el que se aplica y con evidentes

interconexiones económicas, comerciales y sociales, conviene que haya un regulador universal en la materia. Por supuesto, dicho organismo debe aplicar en su funcionamiento los criterios y estándares del Derecho Ambiental, afrontando el problema de la seguridad alimentaria desde una perspectiva global e integrada con las cuestiones ambientales, y no sólo con las derivadas del sector alimentario en sentido estricto. Se podría tratar de un organismo independiente, de carácter público y que en colaboración las principales agencias, instituciones y organismos internacionales que garantice el cumplimiento de la normativa alimentaria básica y que pueda extenderse su aplicación común al resto de la comunidad internacional. Cuestión fundamental son las competencias y potestades de las que tendría que investirse el nuevo organismo, que no debería reducirse a mero órgano consultivo de carácter técnico. Aunque ya existen algunas propuestas sobre ello, sería conveniente que dicho organismo estuviera integrado por pequeños comités de expertos especializados que incluyeran el estudio del Derecho Ambiental en las materias que tuvieran especial incidencia en el sector alimentario.

5) La sucesión de catástrofes ambientales ocurridas en los últimos años ha supuesto un motivo de preocupación por parte de los consumidores que lleva a reflexionar sobre la necesidad de controlar los riesgos ambientales para evitar que se pueden originar situaciones que pueden poner en peligro la seguridad alimentaria. Es necesario aprovechar estas llamadas de atención de la naturaleza para rectificar y acomodar las políticas alimentarias a las exigencias de una protección ambiental integral.

6) Para llevar a cabo este trabajo se elaboró un plan de estudio inicial. La postura ambientalista de la autora ha ido variando conforme se ha adentrado en el estudio de estas cuestiones objeto de estudio, al poder detectar y reconocer la cientificidad del Derecho Alimentario, su interrelación y apertura a otras disciplinas, sobre todo al hilo del estudio en detalle de los informes sobre seguridad alimentaria en los alimentos de la EFSA/AECOSAN. A raíz de ese análisis se ha ido reajustando las posiciones de partida de la investigación.

Muchos ambientalistas, entre los que se incluye la autora de este trabajo, parten de la visión del medio ambiente como un ámbito global de protección de la naturaleza, que con un sano afán garantista abarca todos los aspectos de esa tutela. En consecuencia, la legislación ambiental crece continuamente y se convierte en más incisiva y extensa. Sin embargo, de nada sirve que la normativa ambiental siga aumentando si no es posible la penetración e integración de sus parámetros de protección en las materias especiales o sectores de actividad con las que pueda confluir, como es el caso de los procesos de producción, transformación y comercialización de alimentos. Por lo que respecta al Derecho Alimentario se puede afirmar la existencia de una “vis atractiva” sobre el Derecho Ambiental, de manera que es esta disciplina la que diseña y concreta la protección ambiental necesaria frente a los riesgos que puedan tener consecuencias para la salud y seguridad del consumidor. Por eso es necesario prestar especial atención a los principios generales que comparten ambas disciplinas.

7) A lo largo de los últimos años se ha puesto de manifiesto el papel crucial que juega la ciencia como base de la regulación jurídica. El Derecho tiene que adoptar mecanismos para que las decisiones que se tomen por parte de los poderes públicos estén basadas en instrumentos rigurosos de análisis del riesgo que, junto con otros factores, han de ponderar las opciones existentes a fin de lograr una seguridad alimentaria.

Es comúnmente aceptado que el Derecho Alimentario es un derecho de riesgos, por lo que al que ser esta una materia en cuya ordenación deben conjugarse otras variables además de las netamente jurídicas, como son las sociales, políticas, técnicas..., a la hora de legislar y tomar decisiones se han de tener en cuenta dichas opiniones que están basadas no en elucubraciones jurídicas o en criterios de conveniencia política, sino en datos ciertos y que utilizan la técnica objetiva del análisis del riesgo.

8) El Derecho Alimentario se preocupa del medio ambiente, en la medida en que pueda afectar a la salud y seguridad del consumidor. Sin embargo esta preocupación, como se ha analizado, es genérica y relativa, salvo en casos

puntuales como ocurre con los OMG's. Concretamente, se advierte que los OMG para cultivo deben ser sometidos a una evaluación individual de los riesgos antes de autorizar su comercialización en el mercado de la Unión de conformidad con el anexo II de la Directiva 2001/18/CE, debido a los posibles efectos que carácter directo, indirecto, inmediato, diferido o acumulado a largo plazo que pueda tener en la salud humana y el medio ambiente.

El Derecho Alimentario en la Unión Europea trata de ponderar de la manera más equilibrada posible los intereses económicos frente a la protección de la salud. Incluso, se decanta más hacia un extremo por la aplicación del principio de precaución, a diferencia de lo que ocurre en EE.UU. Por ello, la legislación alimentaria europea es formalmente más protectora que la norteamericana. En caso de incertidumbre científica la UE aplica el principio de precaución, cuestión que ha generado controversia entre algunos autores, cuya postura se comparte por la autora, que entienden que no es un buen modelo para tomar decisiones ante situaciones de incertidumbre científica porque le falta racionalidad.

El Derecho Alimentario ha experimentado un desarrollo y crecimiento normativo que le hace poder llegar a ser considerado tal y como entiende RECUERDA GIRELA como una nueva rama de la ciencia del Derecho. La protección ambiental sin embargo, ha de incardinarse dentro del Derecho Administrativo sin que pueda predicarse su autonomía por completo debido a que a pesar del impulso y crecimiento que en los últimos quince años ha experimentado, su desarrollo se ha realizado a través de numerosas normas sectoriales sobre elementos integrantes del ambiente y para que sus normas sean eficaces y efectivas ha de tener por finalidad introducirse en las normas horizontales en aquellas materias cuya protección se pretenda.

Este modo de actuar se conoce en el ámbito de las políticas públicas como *mainstreaming* (o corriente principal). En ámbitos de proyección transversal, como es singularmente el caso de la protección del medio ambiente, más que desarrollar potentes acciones políticas concentradas en una dirección, es más eficaz conseguir que en todas las políticas sectoriales esté presente la cuestión ambiental, permeabilizando todas las vertientes de la acción pública.

9) Cerrando este apartado de conclusiones, queda resaltar que el Derecho evoluciona como lo hace la sociedad y en este sentido se afirma que los principios inspiradores del Derecho son dinámicos. Como fruto de esta investigación se ha descubierto el particular realce que tiene el principio de científicidad como base del Derecho Alimentario. Y dado que el mismo es también de aplicación al Derecho Ambiental, se constituye en nexo de conexión capital para dar acogida a la protección ambiental en el sector de la alimentación. Ello no significa, como pueda entender algún autor, que el Derecho esté subordinado instrumentalmente a la ciencia, sin margen de decisión propio, ni que estemos ante una nueva división de poderes, ni que pueda incurrirse en inseguridad jurídica en casos de incertidumbre científica; más bien -y así lo entiende la autora de este trabajo-, la ciencia es un instrumento más al servicio del Derecho y de la cual ha de servirse para que las decisiones que se tomen estén fundamentadas en datos objetivos; datos que se deducen de aplicar los métodos científicos ante las situaciones de riesgo verosímil que puedan crearse para que una vez analizados puedan tomarse las medidas que sean necesarias para minimizar tales riesgos en garantía de la seguridad y la salud del consumidor.

El principio de científicidad debe estar convenientemente modulado por el principio de precaución que es el criterio fijado en el sistema europeo para afrontar situaciones de incertidumbre científica, siendo un principio jurídico con carácter vinculante. La aplicación de este principio en tales situaciones es, como ya se ha analizado, controvertido, pues hay autores que abogan por aplicar la teoría del análisis coste-beneficio. Se sigue en este punto la postura mantenida por RECUERDA GIRELA entendiendo que el principio de precaución no ofrece suficientes mecanismos para racionalizar las decisiones y que por el contrario su aplicación puede generar nuevos riesgos distintos de los que trata de evitar.

BIBLIOGRAFÍA

- AGENCIA EUROPEA DE MEDIO AMBIENTE (AEMA), “El medio ambiente en Europa. Estado y perspectivas 2010. Síntesis”, Copenhague, 2010.
- AGENCIA EUROPEA DE MEDIO AMBIENTE (AEMA), “Informe del estado del medio ambiente (2009-2013)”, Copenhague, 2013.
- AGENCIA ESPAÑOLA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA (AES), “Guía para la aplicación del sistema de trazabilidad en la empresa agroalimentaria”, 2004, Madrid.
- AGUILAR, FERNÁNDEZ S., “El Reto del Medio Ambiente. Conflictos e intereses en la política Medioambiental Europea”, Alianza Universidad, Madrid, 1997.
- ALEMANNO, A., “Trade in Food-Regulatory and Judicial Approaches in the EU and the WTO”, Cameron, Mayo, 2007.
- ALEMANNO, A., GABBI S., “Foundations of EU Food Law and Policy”- Ten Years of the European Food Safety Authority, Ashgate Publishing Limited, England, 2014.
- ALEMANNO, A., “Le principe de précaution en droit communautaire. Stratégie de gestion des risques ou risque d’atteinte au Marché intérieur”, *Revue du Droit de l’Union Européenne*, nº 4, 2001, pág. 917-953.
- ALENZA GARCÍA, J.F., “Manual de Derecho Ambiental”, Universidad Pública de Navarra, Pamplona, 2001
- ALONSO GARCÍA, E., “El Derecho Ambiental de la Comunidad Europea”, Cívitas, 1994.
- ALONSO GARCÍA, R., “El soft law comunitario”, *Revista de Administración Pública*, núm. 154, 63-94, 2001.

- AMAT LLOMBART, P., “Derecho Agrario y Alimentario Español y de la Unión Europea”, Tirant lo Blanch, Valencia, 2007.
- AMAT LLOMBART, P., “Derecho de la biotecnología y los transgénicos”, Tirant Lo Blanch, 1ª edición, 2.008.
- ANADÓN A, MARTÍNEZ-LARRAÑAGA MR (1999) Residues of antimicrobial drugs and feed additives in animal products: regulatory aspects. *Livestock Prod Sci* 59 (2–3): 183–198.
- ANADÓN, A., MARTINEZ LARRAÑAGA, M.R., y MARTINEZ, M.A., “Scientific basis and regulatory aspects for the toxicology of plant protection products in the European Union”, *Veterinary and Human Toxicology*, 43 (5), 297-301.
- ANADÓN A, MARTÍNEZ-LARRAÑAGA MR, CASTELLANO V., “Regulatory aspects for the drugs and chemicals used in food-producing animals in the European Union”, *Veterinary Toxicology*, 2012, pp. 135-155.
- ANDRÉS DOMÍNGUEZ, A.C., “Los delitos contra la salud pública: especial referencia al delito de adulteración y tráfico de animales (art. 364.2), Valencia, Tirant lo Blanch, 2002.
- ARISTÓTELES, *Política*, Alianza Editorial, Madrid, 2001, pg. 192.
- BALAGUER, F., CÁMARA, G., y otros, *Derecho Constitucional*, Vol. II, Tecnos, Madrid, 1999, pg. 45.
- BALLARÍN MARCIAL, A., “Derecho agrario”, *Revista de Derecho Privado*, Madrid, 1965.
- BALLARÍN MARCIAL, A., “Derecho Agrario. La Constitución de 1978 y la Agricultura”, Edersa, Madrid, 1979.
- BALLARÍN MARCIAL A., “Derecho Agrario, Derecho Alimentario, Derecho Agroalimentario”, *Revista de derecho Agrario y Alimentario*, Madrid, Julio-octubre 1985.
- BALLARÍN MARCIAL, A., “Del derecho agrario al Derecho Alimentario”, *Revista de Derecho Agrario, y Alimentario* N°6, 1990.

- BALLARÍN, A., “La seguridad alimentaria en España”, *Revista de Derecho Agrario y Alimentario*, 41, 1-17, 2003.
 - BARRANCO VELA, RECUERDA GIRELA M.A., “El principio de precaución como condicionante de la innovación tecnológica y su reconocimiento en el Derecho Internacional y comunitario”, *Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad de Granada*, Nº 8, 2005.
 - BARRANCO VELA, R., “Derecho y salud en la Unión Europea”, Comares, Granada, 2013.
 - BASSANELLI, E., “Corso di Diritto agrario”, Giuffré, Milán, 1946.
- BELTRÁN M y CANOSA R: “Relevancia constitucional del medio ambiente”, en *Noticias de la Unión Europea*, núm. 122, 1995, pág. 45.
- BECK, ULRICH., “La sociedad del riesgo: hacia una nueva modernidad”, Paidós, D.L., Barcelona, 2006.
 - BELLO-GUTIERREZ, J.; GARCIA-JALON DE LA LAMA, M.I.; LÓPEZ DE CERAIN-SALSAMENDI, A., “Fundamentos de Seguridad Alimentaria”, Eunate, D.L, Navarra, 2000.
 - BEREND, IVAN T., “An Economic History of Twentieth-Century Europe”. Cambridge University Press, 2006.
 - BETANCOR RODRIGUEZ A., “Derecho ambiental”, Ed. La Ley, Wolters Kluwers, Madrid, 2014.
 - BJORN LOMBORG, 1998; RODRÍGUEZ BECERRA M; STERN N., “Informe Stern 2006”.
 - BOURGES L., “Derecho a la alimentación y su influencia en las normas sobre la agricultura”, en AMAT LLOMBART, P., “Derecho agrario, agroalimentario y el desarrollo rural”, Tirant lo Blanch, Valencia, 2011.
 - BRIZ, J., DE FELIPE I., “La cadena de valor agroalimentaria: análisis internacional de casos reales”, Agrícola, Madrid, 2011.
 - BRUNTLAND, G. H., “Our common future”, Oxford University Press, Oxford, 1991.

- CABALLERO SÁNCHEZ R., “Procedimiento administrativo”, Revista General de Derecho Administrativo, Nº. 25, Madrid, 2010.
- CADWELL, LYNTON., “Integración de la política ambiental y el desarrollo económico”, Revista de medio ambiente y recursos naturales vol. I, nº 3, La ley, 1984.
- CAFFERATTA NÉSTOR A., “Teoría General de la responsabilidad ambiental”, Derecho Ambiental y Daño, La Ley, 2009.
- CASTILLEJO, J., “Historia del derecho romano: política, doctrinas, legislación y administración, Librería general de Victoriano Suárez, Madrid, 1935.
- CARRETERO GARCÍA, A., “La Política Pesquera Común en la Unión Europea”, Centro de Estudios Europeos, D.L. 2011.
- CARRILLO DONAIRE, J.A., “Seguridad y Calidad productiva: de la intervención policial a la gestión de riesgos”, Revista de Administración Pública”, Nº 178, Madrid, enero-abril 2009.
- CIURO CALDANI, MIGUEL A., “Reflexiones sobre el riesgo, la responsabilidad y el Seguro”, Revista de Responsabilidad Civil y Seguro, marzo 2011.
- COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS, “Libro Blanco sobre seguridad alimentaria, Bruselas”, 1999.
- CONFEDERACIÓN DE ORGANIZACIONES EMPRESARIALES DEL SECTOR CÁRNICO DE ESPAÑA: Guía Divulgativa: Trazabilidad en el Sector Cárnico, Ed Confecarne, Madrid, 2002.
- CONSORCIO PARA LA SEGURIDAD ALIMENTARIA, “Mitos y realidades de la seguridad alimentaria”, Madrid, 1999.
- CORTI VARELA, J., “Organismos genéticamente modificados y riesgos sanitarios y medioambientales : derecho de la Unión Europea y de la Organización Mundial del Comercio, Madrid, Reus, 2010.
- COSTATO, L., “Corso di diritto agrario”, Giuffré, Milán, 2001.

- DE VICENTE REMESAL, J., GARCÍA MOSQUERA, M., “Comercialización de vieiras contaminadas: requisitos esenciales para su consideración como delito contra la salud pública”, *Libertas, Revista de la Fundación Internacional de Ciencias Penales*, nº 0, 2012.
- D’ORS A., “El Digesto de Justiniano”, Tomo I, Libro XIX, Título 1, 13 Aranzadi, Pamplona, 1968.
- DE MIGUEL PERALES, C., “Derecho español del Medio ambiente”, Cívitas, Madrid, 2009.
- DOMENECH ANTÚNEZ, X., “Química de la Contaminación”, El ciclo de los contaminantes, Miraguano, Madrid, 2007.
- DOMINGUEZ SERRANO, J., “La participación administrativa del ciudadano en la tutela ambiental”, *Ambiente y desarrollo sostenible*, Universidad de Extremadura, 2002.
- DOMPER FERRANDO y VELASCO CABALLERO, F., “El medio ambiente en la Constitución: ¿Derecho subjetivo y/o principio rector?”, en *Administración de Andalucía. Revista Andaluza de Administración Pública*, núm. 19, 1994.
- DUFF WILSON. A., “FateFul Harvest”, Harper Collins Publisher, 2001.
- EGELAND, G.M.; MIDDAUGH J.P., “Balancing fish consumption benefits with mercury exposure”, *Science* nº 278, 1997.
- EHRLICH, P. R. & HOLDREN, J. P., “Impact of population growth”, *Science*, nº 171, 1971.
- ESTEVE PARDO, J., “Técnica, Riesgo y Derecho”, Ariel, Barcelona, 1999.
- ESTEVE PARDO, J., “Ciencia y Derecho ante los riesgos para la salud. Evaluación, decisión y gestión”, *Documentación Administrativa* nº 265-266, INAP, Madrid, enero-agosto 2003.
- ESTEVE PARDO, J., “De la policía administrativa a la gestión de riesgos”, *Revista española de Derecho administrativo* nº 119, Cívitas, Madrid, 2003.

- ESTEVE PARDO, J., “Principio de Precaución. El derecho ante la incerteza científica”, *Revista Jurídica de Catalunya*, nº 3, 2003.
- ESTEVE PARDO, J., “El derecho del medio ambiente como derecho de regulación y gestión de riesgos”, *Estudios de Derecho Ambiental Europeo*, Lete, 2006.
- ESTEVE PARDO, J., TEJADA PALACIOS J., “Ciencia y Derecho: La nueva división de poderes”, *Fundación Coloquio Jurídico Europeo*, Madrid, 2013.
- CONSEJO EUROPEO DE INFORMACIÓN SOBRE ALIMENTACIÓN (EUFIC), “¿Es fiable nuestra alimentación?”, *Foodtoday* nº 9, 1998.
- FABRE, J.M.; BARALON, P., “¿Controlar desde el campo hasta la mesa?”, *Mundo científico* nº 222, 2001.
- FAO, “Understanding The Codex Alimentarius (3º Edition), 2006”.
- FAO, “El estado mundial de la agricultura y la alimentación (2003-2004): La biotecnología agrícola: ¿una respuesta a las necesidades de los pobres?”, Roma, 2004.
- FERNÁNDEZ DE GATTA SÁNCHEZ, D., “Evolución y regulación actual de la Política Ambiental Comunitaria”, *Noticias de la Unión Europea*, nº 153, 1997.
- FERNÁNDEZ DE GATTA SÁNCHEZ, D., “Sistema Jurídico-Administrativo de Protección del Medio Ambiente”, *Ratio Legis*, Salamanca, 2012.
- FERNÁNDEZ DE GATTA SÁNCHEZ, D., “El Medio Ambiente en Europa: Estado y Perspectivas 2010”, *Revista Aragonesa de Administración Pública* nº 41-42, Zaragoza, 2013.
- FERNÁNDEZ DE GATTA SÁNCHEZ, D., “Sistema Jurídico Administrativo de Protección del Medio Ambiente”, *Ratio Legis*, Salamanca, 2014.
- FERNÁNDEZ RODRIGUEZ T.R., “El medio ambiente urbano y las vecindades industriales”, *IEAL*, Madrid, 1973.
- FISCHHOFF, B., Y KAVANY, J., “Riesgo: una breve introducción”, *Alianza Editorial*, Madrid, 2013.

- FLANDRIN J.L y MONTANARI, M., "Histoire de l'alimentation", Librairie Artheme Fayard, Paris, France, 1996.
- FRANCISCO POLLEDO, J. J., "Gestión de la Seguridad Alimentaria: Análisis de su aplicación efectiva", Mundi-prensa libros, 2002.
- FREESTONE D., "The Precautionary Principle", Churchill, R., y FREESTONE D., International Law and Global Climate Change, Graham & Trotman, Londres, 1991.
- FRIEDRICH SCHUMACHER, E., "Small Is Beautiful: A Study of Economics as if People Mattered", Akal, 2011.
- GALDÓS, J. M., "El daño moral colectivo y sus problemática actual, Derecho Ambiental y Daño", La Ley, 2009.
- GARCÍA ALBERO, R., "Comentarios a la Parte Especial del Derecho Penal", dir. QUINTERO OLIVARES, G., MORALES PRATS F, Cizur Menor (Navarra), Thomson-Aranzadi, D.L. 2011.
- GARRIDO CORDOBERA, L.M.R., "Los daños colectivos y su reparación", Universidad de Buenos Aires, Ubijus, Madrid, 1992.
- GARRIDO CORDOBERA L.M.R., "El riesgo ambiental", Reus S.A, Madrid, 2014.
- GARCIA DE ENTERRÍA, E., "La Constitución como norma jurídica", en AA.VV Comentario sistemático a la Constitución Española de 1978, Cívitas, Madrid, 1980.
- GARCÍA DE ENTERRÍA, E., GONZÁLEZ CAMPOS, J.D., MUÑOZ MACHADO "Tratado de Derecho Comunitario Europeo", Cívitas, Madrid, 1986, vol. I.
- GARCÍA DELGADO, J.L., GARCÍA GRANDE, M.J., "Política agraria común: balance y perspectivas, La Caixa, Barcelona, 2005
- GÉRARD, A., "Elementos del derecho a la alimentación: estructura, principios y disposiciones esenciales", FAO, Roma, 1975.

- GERMANO, A., “Manuale di Diritto Agrario”, Giappichelli Editore, Torino, Terzaedizionale, 2000.
- GODFRAY, H. C. J., and others. “The future of the global food system. Philosophical Transactions of the Royal Society B”: Biological Sciences, vol. 365, núm. 1554 (2010).
- GODFRAY, H. C., and others. “Food Security: The Challenge of Feeding 9 Billion People”. Science, vol. 327, núm. 5967 (2010).
- GONZÁLEZ BOTIJA, F., RECUERDA, M.A., DÍAZ PERALTA, P., MARTÍNEZ CAÑELLAS, A., RODA GHISLERI, L., LAGO CANDEIRA, A., ALONSO GARCÍA, E., MARTÍNEZ-LARRAÑAGA, M.A., ANADÓN, A., “Legal Regulation of Risk Analysis and Genetically Modified Foods”, European Food & Feed Law Review, 4, 223- 234, 2009.
- GONZÁLEZ DE MOLINA, M. “Historia y medio ambiente”, Eudema, Madrid, 1993.
- GONZALEZ PÉREZ J y GONZALEZ NAVARRO F., “Comentarios a la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común”, 4ª ed., Navarra, 2007.
- GONZALEZ VAQUÉ, L., “El principio de precaución: incertidumbre científica, riesgos hipotéticos y decisión política”, RADA, nº1, 2005.
- GONZALEZ VAQUE, L., “El Código alimentario, una norma jurídica sin suerte”, Revista electrónica de Derecho del Consumo y de la alimentación nº 21, 2009.
- GONZÁLEZ VAQUÉ, L., “Derecho agrario, Derecho Alimentario...¿Derecho agroalimentario?”, en «Revista de Derecho agrario y alimentario», Nº 2, EDIASA, Madrid, 1985, p. 4.
- GONZÁLEZ VAQUÉ, L., “El Principio de Precaución en la jurisprudencia comunitaria: la sentencia, “virginiamicina” (asunto T-13/99)”, RDCE, nº 13, 2002.

- GRAHAM J, D., "Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process". National Academy Press, Washington DC-United States. 1983.
- GRANT, W.; MATTHEWS, D.; NEWELL, P., "The Effectiveness of European Union Environmental Policy". Ed. MacMillan, Londres, 2000.
- GROIZARD Y GÓMEZ DE LA SERNA, A, "El Código penal de 1870, Burgos, Imprenta de Timoteo Arnaiz, 1870-1899.
- INSTITUTE OF FOOD TECHNOLOGY, "Genetically modified organisms (GMOs)". Food Technol. nº 54 (1), 2000.
- INSTITUTE OF FOOD TECHNOLOGY, "Expert report on biotechnology and foods. Introduction. Food Technol." 54 (8), 2000.
- IUCN, UNEP and WWF, "Caring for the Earth. A Strategy for Sustainable Living". London, Earthscan. 1997.
- JAQUENOD ZSÖGÖN, S., "Iniciación al Derecho Ambiental", Editorial Dykinson, 1996.
- JONAS H., "The imperative of responsibility: in search of an ethics for the technological age, The University of Chicago Press, 1984.
- JORDANO FRAGA, J., "La Protección del Derecho a un Medio Ambiente Adecuado", Ed. J.M. Bosch, 1995.
- JORDANO FRAGA J., "La reparación de los daños catastróficos: catástrofes naturales, Administración y derecho público: responsabilidad, seguro y solidaridad", Marcial Pons, Barcelona, 2000.
- JORDANO FRAGA J., "El Derecho a disfrutar de un Medio Ambiente adecuado", Revista electrónica de Derecho Ambiental. Universidad de Sevilla, 2002.
- KHARLAMOVA G., "Environmental Security and Its Economical Aspect", Environmental and Food Safety and Security for South-East Europe and Ukraine, KSENIJA VITALE, Dordrecht: Springer Netherlands, 2012.

- KRÄMER, L., “Derecho Ambiental y Tratado de la Comunidad Europea”, Marcial Pons, Madrid, 1999.
- LAFFERTY, W., “From Environmental Protection to Sustainable Development. The Challenge of De-coupling through Sectoral Integration”. Governance for sustainable development: the challenge of adapting form to function”, Cheltenham, UK; Northampton, MA, USA Edward Elgar, 2004.
- LEAL GARCÍA, A., “El Derecho Agrario y sus modernas orientaciones”, Revista Crítica de Derecho Inmobiliario”, 1935.
- LINDE PANIAGUA, E., “Principios de derecho de la Unión Europea”, COLEX, Madrid, 2012.
- LOPERENA ROTA, D., "Balance de la Conferencia de Río sobre medio ambiente y desarrollo". Revista Vasca de Administración Pública, nº 35, 1993.
- LOPERENA ROTA D., “El derecho al medio ambiente adecuado”, Cuadernos Cívitas, Ed. Cívitas-IVAP, Madrid, 1996.
- LOPERENA ROTA, D., “Los principios del Derecho Ambiental”, IVAP-Cívitas. Madrid, 1998.
- LOPERENA ROTA, D., “Desarrollo sostenible y globalización”, Thomson Aranzadi, Cizur menor, 2003.
- LÓPEZ BUSTOS., F.L., “La organización administrativa para la defensa del medio ambiente”, Cívitas, Madrid, 1992.
- LÓPEZ BUSTOS, F., “Los consumidores como agentes del cambio ambiental”, VV.AA., Libro Homenaje al Profesor Eduardo Roca, Granada, 2003.
- LÓPEZ GONZÁLEZ, J. I., “Lecciones de Derecho Alimentario” (3ª ed.). Sevilla: Hispalex, 2013.
- LÓPEZ RAMÓN, F., “Agricultura”. Derecho Administrativo Económico dirigido por MARTÍN RETORTILLO, S., La Ley, Madrid, 1991.

- LÓPEZ RAMÓN, F., “La Política del Medio Ambiente de la Comunidad Europea y su incidencia en el Derecho español”, Varios Autores, Tratado de Derecho Comunitario Europeo, Vol. III, Cívitas, Madrid, 1986.
- LOZANO CUTANDA B., “Derecho Ambiental Administrativo”, La Ley, Madrid, 2010.
- LOZANO CUTANDA B., “Administración y Legislación Ambiental”, coautoría con Juan Cruz-Alli, Dykinson, Madrid, 2011.
- LOZANO CUTANDA B., “Evaluaciones de Impacto Ambiental y Autorización Ambiental Integrada”, coautoría con Ana Sánchez Lamelas y José Pernas, La Ley, Madrid, 2012.
- LOZANO CUTANDA, B., LAGO CANDEIRA, A., LÓPEZ ÁLVAREZ L.F., “Tratado de derecho ambiental”, CEF, Madrid, 2014.
- MALONEY, M. P. & WARD, M. P. Ecology: “Let’s hear from the people. An objective scale for the measurement of ecological attitudes and knowledge”. American Psychologist nº 28, 1973.
- MARINE, A.; VIDAL, M.C., “Seguridad y riesgo de toxicidad de los alimentos”. Arbor, 2001.
- MARINE-FONT, A. “Alimentación y riesgo: ¿podemos confiar en lo que comemos?”, La Vanguardia, 10 Dic. 2000.
- MARINE-FONT, A.; VIDAL-CAROU, M.C. 1996. “Literatura y control alimentario”, Alimentación, Nutrición y Salud, nº 3, 1996.
- MARTÍN MATEO, R., “El ambiente en la CEE”, Noticias de la Comunidad Económica Europea, nº 14, 1986.
- MARTIN MATEO R., “Tratado de Derecho Ambiental” Vol. I y II, Trivium, Madrid 1991-1992.
- MARTÍN MATEO, R., “El hombre, una especie en peligro”, Campomanes, Madrid, 1993.

- MARTÍN MATEO, R., “Nuevos instrumentos para la tutela ambiental”, Trívium, 1994.
- MARTÍN MATEO, R., Manual de Derecho Ambiental, Aranzadi, Pamplona, 2003.
- MARTÍN RETORTILLO, S., “Derecho Agrario y Derecho Público”, Revista de Derecho Administrativo, nº 5, abril-junio de 1975.
- MARTIN-RETORTILLO L, “Administración Local y medio ambiente”, en el vol. Col. “Derecho del medio ambiente y Administración local”, (Esteve Pardo coord.) Cívitas, Madrid, 1996.
- MEADOWS D.H, MEADOWS D.L, RANDERS J, BEHRENS W.W., “The limits to Growth”, Universe Books, New York 1.972.
- MELLADO RUIZ, L., “Desarrollo y ejecución de las competencias sobre seguridad alimentaria en la Comunidad Autónoma Andaluza, Revista Andaluza de Administración Pública Nº extraordinario 2/2003, Vol. I.
- MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO., “Los alimentos. Inspección y control”, Servicio de Publicaciones del Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1984.
- MIRANDA SERRANO L.M., “Derecho privado de los consumidores”, Marcial Pons, Madrid, 2012.
- MIRANDA SERRANO L.M., “La protección de los consumidores en tiempos de cambio”, Iustel, Córdoba, 2015.
- MONSANTO, versión española revisada por J. Costa y C. Novillo con la colaboración científica de Montaña Cámara Hurtado, “Evaluación de la seguridad de la soja”, Roudp Ready, evento Monsanto agricultura España S.L., Madrid, 2001.
- MORENO-GARCIA, B.; GARCIA-ARRESTO, M.R.; LOPEZ T.M., “Riesgos sanitarios de la contaminación de alimentos”. Alimentaria, 2000.
- MUÑOZ CONDE, F., “Derecho penal. Parte especial, Valencia, Tirant lo Blanch, 2010.

- MORILLAS CUEVA L., SUÁREZ LÓPEZ J.M., *Derecho y Consumo*, aspectos civiles, penales y administrativos, Dykinson, Madrid, 2013.
- NARBONNE, J.F., “Sobre la toxicidad de las dioxinas”. *Mundo científico* nº 222, 2001.
- NEIRA, M., “En qué dirección va la seguridad alimentaria”, *Revista Española de Salud Pública*, 77, 307-311, 2003.
- NERIO ROJAS, “*Biología de la Libertad*”, El Ateneo, Buenos Aires, Argentina, en cita de SERRA ROJAS, A., “*Teoría del Estado*”, Ed. Porrúa, México, 1990.
- OCDE., “*Directrices y obras de referencia del CAD: La Evaluación Ambiental Estratégica, una guía de buenas prácticas en la cooperación para el desarrollo*”, 2007.
- OFICINA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA REDUCCIÓN DE RIESGOS DE DESASTRES, “*How to make cities more resilient: a handbook for local government leaders*”, Ginebra, 2013.
- OLIVER P., “*Libre circulación de mercancías en la CEE: artículos 30 a 36 del Tratado de Roma*”, Serie CEE, Banco Exterior de España, Madrid, 1990.
- ORDOÑEZ PERERA J.A., “*Tecnología de los alimentos*”, Síntesis, 1988.
- OSKAMP, S., “*Applying social psychology to avoid ecological disaster*”, *Journal of Social Issues*, nº 51(4), 1995.
- PAREJO ALFONSO, L., “*Origen y desarrollo del Derecho medioambiental en el ordenamiento comunitario europeo*”, en *Derecho medioambiental de la Unión Europea*, Madrid, 1996.
- PAREJO ALFONSO, A., KRÄMER, L., Y OTROS, “*Derecho Medioambiental de la Unión Europea*”, Ed. McGraw Hill, Madrid, 1996.
- PARRA LUCÁN M^a. A., “*La protección del consumidor frente a los daños*”, Ed. Reus, Madrid, 2011.

- PENGUE, W.A., "Cultivos transgénicos. ¿Hacia dónde vamos?", Lugar Editorial, Buenos Aires, 2000.
- PERONA, J. L., "La aplicación coordinada y organizada del Derecho Alimentario en Europa" (ponencia presentada al IV Congreso de Asociación europea de Derecho Alimentario, Londres, septiembre-octubre, 1982).
- PEREZ ALVAREZ, F., "Protección Penal del consumidor" Ed. Praxis, Barcelona, 1991.
- PÉREZ DE LAS HERAS, B., "Las libertades económicas comunitarias. Mercancías, personas, servicios y capitales, Universidad de Deusto, 1995, pg. 22.
- PLAZA MARTÍN C., "Derecho Ambiental de la Unión Europea, Tirant lo Blanch, Valencia, 2005.
- PRIETO SANCHIS, L., "Estudio sobre derechos fundamentales", Ed. Debate. Madrid, 1990.
- RANDELL, A., "Codex Alimentarius: how it all began. Food and Agriculture", Organization of the United Nations.
- REBOLLO PUIG, M., "Juridicidad, legalidad y reserva de ley como límites de la potestad reglamentaria", Revista de Administración Pública, nº 125.
- REBOLLO PUIG, M., "Potestad sancionadora, alimentación y salud pública", Ministerio de Administraciones Públicas, Madrid, 1989.
- REBOLLO PUIG, M., e IZQUIERDO CARRASCO, M., "El principio de precaución y la defensa de los consumidores", Documentación Administrativa, 265-266, 187, 2003.
- RECUERDA GIRELA, M.A., "El origen ético y la relevancia jurídica del principio de precaución", en Actas de las XVII Jornadas de Salud Pública y Administración Sanitaria, Escuela Andaluza de Salud Pública, Granada, 19-21 de mayo de 2.005.
- RECUERDA GIRELA, M.A., "Seguridad alimentaria y nuevos alimentos", Thomson-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2006.

- RECUERDA GIRELA, M. A., "Food Safety: Science, Politics, and the Law", *European Food & Feed Law Review*, Lexxion, Berlin, 1, 33-38, 2006.
- RECUERDA GIRELA, M.A., Risk and Reason in the European Union Law, *European Food & Feed Law Review* 1 (5), 270-285, 2006.
- RECUERDA GIRELA, M.A., "Dangerous interpretations of the precautionary principle and the foundational values of European Union Food Law: risk versus risk", *Journal of Food Law and Policy*, 4 (1), 2008
- RECUERDA GIERLA, M.A., "Cambio climático, análisis coste-beneficio y principios del Derecho ambiental", *Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad de Granada*, nº 12, 2009.
- RECUERDA GIRELA, M. A., "Autorizaciones administrativas y presunción de riesgo en el Derecho Alimentario Europeo: el caso de los nuevos alimentos", *Revista Española de Derecho Europeo*, 31, 279-307, 2009.
- RECUERDA, M.A., ALONSO GARCÍA, E., GONZÁLEZ BOTIJA, F., DÍAZ PERALTA, P., MARTÍNEZ CAÑELLAS, A., LAGO CANDEIRA, A., RODA GHISLERI, L., MARTÍNEZ-LARRAÑAGA, M.R., ANADÓN, A., "Administrative Authorizations, Risk and Biotechnology", *European Food & Feed Law Review*, 4(4), 251-265, 2009.
- RECUERDA GIRELA, M.A., "Tratado de Derecho Alimentario", Thomson-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra España, 2011.
- RECUERDA GIRELA M.A., "Los Principios Generales del Derecho Alimentario Europeo", *Revista de Derecho de la Unión Europea*. Madrid ISSN 1695-1085. nº 26 - enero-junio 2014, págs. 167-190
- REDMAN CHARLES L., "Los orígenes de la civilización: Desde los primeros agricultores hasta la sociedad urbana en el Próximo Oriente", Ed. Crítica, Barcelona, 1990.
- RIECHMANN, JORGE Y TICNER, JOEL., "El principio de precaución en medio ambiente y salud pública: de las definiciones a la práctica", Icaria, Barcelona, 2002.

- RODA GHISLERI, L., “Biotecnología”, en RECUERDA GIRELA M.A., “Tratado de Derecho Alimentario” Thomson-Reuters, Cizur Menor, Navarra, 2011. Pg.987.
- RODRIGUEZ FONT, M., “Régimen Jurídico de la Seguridad Alimentaria. De la policía administrativa a la gestión de riesgos”, Marcial Pons, Madrid, 2007.
- RODRIGUEZ FUENTES V., “El derecho agroalimentario”, Bosch, Madrid, 2003.
- RODRIGUEZ FUENTES V., “La responsabilidad patrimonial (extracontractual) de la Administración en las alertas alimentarias. Comentario a las sentencias del TSJ de Andalucía de 15 y de 21 de mayo de 2008”, Rivista di diritto alimentare, Anno II, número 3, luglio-settembre 2008.
- RODRÍGUEZ RAMOS: “Instrumentos jurídicos preventivos en la protección del ambiente”, en Documentación Administrativa, núm. 190, 1981, pág. 38.
- RODRÍGUEZ RAMOS L., “Derecho y medio ambiente”, MOPU, Madrid, 1981.
- RODRÍGUEZ GIL, M., “Curso de historia del derecho español”, Iustel, Madrid, 2010.
- RUDA GONZALEZ ALBERT., “El daño ecológico puro”, Thomson-Aranzadi, Navarra 2008.
- RUIZ CHICO, J., “Derecho y trazabilidad: análisis de la normativa horizontal clave sobre seguridad alimentaria en España”, en Contribuciones a las Ciencias Sociales, marzo 2010.
- RUSSELL BROWN L., “Excediendo el crecimiento de la Tierra: El desafío de la seguridad alimenticia en una época de disminución de los niveles freáticos y elevación de temperaturas”, Earth Policy Institute, 2004.
- RUSSELL BROWN L., “Full Planet, Empty Plates: The New Geopolitics of Food Scarcity”, Earth Policy Institute, 2012.
- RUSHEFSKY, M., Making Cancer Policy, SUNY Press, New York, 1986.
- SALINAS ALCEGA, S., “El cambio climático: entre cooperación y conflicto”, Ed. Aranzadi, Cizur Menor, Navarra, 2014.

- SANTAMARIA PASTOR, J.A., “Fundamentos de Derecho Administrativo”, vol. I, Ceura, 2000.
- SANTAMARIA PASTOR, J.A., “Los Principios Jurídicos del Derecho Administrativo”, La Ley, 2010.
- SANZ LARRUGA, J., “Libre mercado y protección ambiental”, INAP, Madrid, 2013.
- SARMIENTO, D., “El Soft Law Administrativo. Un estudio de los efectos jurídicos de las normas no vinculantes de la Administración”. Editorial Thomson-Cívitas. Madrid-España. 2007. p. 65.
- SCHMIDHUBER, J Y TUBIELLO, F., “Global food security under climate change”. PNAS, 104(50), 2007, nº 19703–19708.
- SILANO, V., “Science, risk assessment and decision-making to ensure food and feed safety in the European Union”, European Food and Feed Law Review, núm. 6, 2009.
- SCIAMA, Y., “Cuánto mercurio ingerimos a diario?”, Mundo científico nº 222, 2001.
- SCIAMA, Y., “Metales pesados, ¿el reverso del reciclaje?”, Mundo científico, nº 222, 2001, págs. 78-80.
- FREDERICK SEITZ y ROBERT JASTROW, “Do people cause global warning?”, Environment & Climate News, 2001.
- SECRETARÍA DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA, “Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del convenio sobre la diversidad biológica”, 2000.
- SECRETARÍA DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA, “Decisiones adoptadas por la primera reunión de la conferencia de las partes en el convenio sobre la diversidad biológica que actúa como reunión de las partes en el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología.. Kuala Lumpur, Malasia 23–27 de febrero de 2004”.Montreal, 2004.

- SÉRALINI, GILLES-ÉRIC, “¿Nos envenenan? Transgénicos, pesticidas y otros tóxicos. Cómo afectan a nuestras vidas y cómo se ocultan sus consecuencias”, Barcelona: NED Nuevos Emprendimientos Editoriales, 2013, Pág. 217.
- SERRA, LL., MATA ALBERT, E., Y HARDISSON, A., “Peligros y riesgos sanitarios asociados a los alimentos”, PIÉDROLA GIL, Y OTROS (DIR.), Medicina Preventiva y Salud Pública, Masson, Barcelona, 2001.
- SPERBER, W., “Global Food protection: A new organization is needed”, Wayne Ellefson, Lorna Zach, Darryl Sullivan., “Improving Import Food Safety”, Wiley- Blackwell, Institute of Food Technology, 2013, págs.293-302.
- SUNSTEIN, C., “Risk and Reason: Safety, Law and the Environment, Cambrigde University Press, 2004, pg. 264.
- STERN, N., “El informe Stern : la verdad sobre el cambio climático” Barcelona; Buenos Aires ; México, Paidós, 2007.
- SYKES, O., “Products Standars for Internationally Integrated Goods Markets”, Washington, DC. Brookings, 1995, págs.. 63-68.
- THE NATIONAL ACADEMY OF SCIENCE, “Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process”, National Academy Press, Washington D.C. (USA), 1983.
- TOLEDO MARTÍN, A., “Las medidas provisionales en el Derecho Alimentario y la responsabilidad patrimonial de la Administración por su adopción”, Cizur Menor (Navarra): Thomson- Aranzadi, 2013, pág. 320.
- TRATADO DE ÁMSTERDAM de 2 de octubre de 1997.
- TRUYOL Y SERRA., “Los derechos humanos”, Tecnos, 3ª edición, Madrid, 1984.
- UNITED NATIONS Framework Convention on climate change. Climate Change Secretariat 1992, Geneva, Switzerland.
- UNEP, The Environmental Food Crisis: The Environment’s Role in Adverting Future Food Crises – A UNEP Rapid Response Assessment. UNEP/GRID-Arendal, 2009.

- VAN DEN BOSSCHE, P., *The Law and policy of the World Trade Organization*, Cambridge, 2005.
- VARELA GIL, C., "El estatuto jurídico del empleado público en Derecho romano" Dykinson, D.L., Madrid, 2007.
- VILLAR ROMERO, J.M., "La transformación del Derecho privado en Derecho público" *Revista de Derecho Privado*, volumen XXVII, año 1943.
- VIZCAÍNO SÁNCHEZ-RODRIGO, P., "Introducción al Derecho del Medio Ambiente", Editorial CTO Medicina. Madrid, 1996.
- WALLACE C.A, SPERBER W.H AND MORTIMORE S.E., "Food Safety for the 21st Century: Managing HACCP and Food Safety throughout the global supply chain", Blackwell, 2011.
- WILLIAMS, R. A. y THOMSON, K. M., *Integrated Analysis: Combinig Risk and Economic Assessment While Preserving the Separation of Powers*, «Risk Analysis», Vol. 4, Nº 6, 2004.
- WHO, *Application of Risk Analysis to Food Standards Issues. Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation*, Geneva, Switzerland, 13-17 March, 1995).
- WHO, (World Health Organization), *Modern food biotechnology, human health and development: an evidence-based study*, 2005.

PÁGINAS WEB CONSULTADAS

http://administracion.gob.es/pag_Home/espanaAdmon/comoSeOrganizaEstado/Administracion_Gral_Estado/Ministerios.html#.VMd54Gd0xpg
http://aesan.msssi.gob.es/AESAN/web/cadena_alimentaria/detalle/aditivos.shtml
http://apps.who.int/gho/indicatorregistry/App_Main/view_indicator.aspx?iid=2391
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112817/1/WHO_HIS_HSI_14.1_spa.pdf?ua=1
<http://bocyl.jcyl.es/bocyl>
<http://dad.fao.org/>
<http://definicion.de/contaminacion/#ixzz3Kk7HZ0me>
http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/hormones/index_en.htm
<http://es.wikipedia.org/wiki/Contaminaci%C3%B3n>
[http://es.wikipedia.org/wiki/Dispersi%C3%B3n_\(contaminantes\)](http://es.wikipedia.org/wiki/Dispersi%C3%B3n_(contaminantes))
http://europa.eu/legislation_summaries/employment_and_social_policy/eu2020/em0028_es.htm,
http://europa.eu/legislation_summaries/food_safety/contamination_environmental_factors/l21290_es.htm
http://europa.eu/legislation_summaries/food_safety/contamination_environmental_factors/l21290_es.htm.
http://europa.eu/legislation_summaries/food_safety/contamination_environmental_factors/l21290_es.htm.
http://europa.eu/legislation_summaries/other/l28047_es.htm
http://europa.eu/pol/food/index_en.htm.
http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-11-783_es.htm?locale=en
http://faostat3.fao.org/home/index_es.html?locale=es
http://ias1.larioja.org/webcon_leg/consulta/index.jsp.
<http://lema.rae.es/drae/?val=contaminar>
<http://lema.rae.es/drae/?val=riesgo>

<http://lema.rae.es/drae/?val=riesgo>.

<http://milksci.unizar.es/transge/transge.html>

<http://newsoffice.mit.edu/2014/climate-change-air-pollution-will-combine-curb-food-supplies-0727>

<http://newsroom.unfccc.int/es/bienvenida/el-papa-muestra-su-apoyo-a-la-conferencia-del-clima-de-lima/>

http://recursostic.educacion.es/secundaria/edad/3esobiologia/3quincena7/imagenes/pruduccion_alimentos.swf

<http://www.actualidadjuridicaambiental.com>

<http://www.aedda.es/revista/indices/63.pdf>

<http://www.aesan.msps.es/AESAN/web/legislacion/legislacion.shtml>.

http://www.aesan.msssi.gob.es/AESAN/docs/docs/control_oficial/planes_nacionales_especificos/ANEXO_XI.pdf.

http://www.aesan.msssi.gob.es/AESAN/docs/docs/control_oficial/planes_nacionales_especificos/ANEXO_XI.pdf.

<http://www.barrerascomerciales.es/Fichas.aspx?ver=2008/0308>

<http://www.barrerascomerciales.es/Fichas.aspx?ver=2008/0308>

<http://www.boa.aragon.es/>.

<http://www.cambio-climatico.com/el-atlantico-absorbe-el-calor-del-calentamiento-global>

<http://www.cambio-climatico.com/la-ganaderia-genera-mas-gases-efecto-invernadero-que-automoviles>

<http://www.cambio-climatico.com/la-ganaderia-genera-mas-gases-efecto-invernadero-que-automoviles>

<http://www.cbd.int/convention/parties/list/default.shtml>

<http://www.cbd.int/convention/parties/list/default.shtml>,

http://www.ceidcolombia.org/perfil_lester.php#hide1

<http://www.cma.gva.es/web/indice.aspx?nodo=85730&idioma=C>

<http://www.codexalimentarius.org/50th-anniversary>

<http://www.conacyt.mx/cibiogem/images/cibiogem/comunicacion/publicaciones/cartagena-protocol-es.pdf>

<http://www.conacyt.mx/cibiogem/images/cibiogem/comunicacion/publicaciones/cartagena-protocol-es.pdf>

<http://www.consumer.es/seguridad-alimentaria/ciencia-ytecnologia/2005/07/06/18966.php>

<http://www.derechoalimentacion.org/webkwderecho/temaPortada/temaPortada.asp?temaportadaid=641>

<http://www.earth-policy.org/>

<http://www.eea.europa.eu/soer/synthesis/translations/el-medio-ambiente-en-europa>.

<http://www.efla-aeda.org/papers>

<http://www.EFSA.europa.eu/>

<http://www.EFSA.europa.eu/en/EFSAjournal/pub/4038.htm>

<http://www.estrucplan.com.ar/articulos/verarticulo.asp?IDArticulo=278>

http://www.eufic.org/article/es/seguridad-alimentaria-calidad/contaminacion-alimento/artid/Food_Safety_Controls_European_Union/

<https://www.eumed.net/rev/cccss/07/jrc.htm>

<http://www.europeanlawbooks.org/reviews/detail.asp?id=624>

<http://www.euskadi.net/r33-2220/es/>.

<http://www.fao.org/3/a-i3270s.pdf>

<http://www.fao.org/3/a-y3557s/y3557s00.htm#TopOfPage>

<http://www.fao.org/docrep/008/a0323s/a0323s05.htm>

<http://www.fao.org/docrep/010/a1472s/a1472s00.htm>

<http://www.fao.org/docrep/015/i2624s/i2624s00.htm>

<http://www.fao.org/docrep/w6419s/w6419s00.htm#Contents>

<http://www.fao.org/docrep/w6419s/w6419s00.htm#Contents>

http://www.fao.org/righttofood/publi_01_es.htm

http://www.fao.org/righttofood/publi_01_es.htm

<http://www.fao.org/statistics/databases/es/>

<http://www.foodprotection.org/students/student-membership/>

<http://www.gastronomiaycia.com/2013/07/08/la-capacidad-para-producir-alimentos-esta-estancada/>

<http://www.gastronomiaycia.com/2014/07/28/produccion-de-alimentos-cambio-climatico-y-contaminacion-ambiental/>

<http://www.gencat.cat/salut/acsa/html/es/dir2823/doc17174.html>.

<http://www.gva.es/es/inicio/presentacion>.

http://www.ipcc-wg2.gov/SREX/images/uploads/SREX-SPMbrochure_FINAL.pdf

<http://www.juntadeandalucia.es>

<http://www.juntadeandalucia.es/agriculturaypesca/portal/servicios/legislacion-y-normativas/>

[http://www.juntadeandalucia.es/salud/channels/temas/temas_es/P_2_ANDALUCIA EN SALUD PLANES Y ESTRATEGIAS/P_A salud ambiental/salud ambiental?idioma=es&perfil=org&tema=/temas_es/P_2 ANDALUCIA EN SALUD PLANES Y ESTRATEGIAS/P_A salud ambiental/&contenido=/channels/temas/temas_es/P_2 ANDALUCIA EN SALUD PLANES Y ESTRATEGIAS/P_A salud ambiental/salud ambiental&desplegar=/temas_es/P_2 ANDALUCIA EN SALUD PLANES Y ESTRATEGIAS/](http://www.juntadeandalucia.es/salud/channels/temas/temas_es/P_2_ANDALUCIA_EN_SALUD_PLANES_Y ESTRATEGIAS/P_A_salud_ambiental/salud_ambiental?idioma=es&perfil=org&tema=/temas_es/P_2_ANDALUCIA_EN_SALUD_PLANES_Y ESTRATEGIAS/P_A_salud_ambiental/&contenido=/channels/temas/temas_es/P_2_ANDALUCIA_EN_SALUD_PLANES_Y ESTRATEGIAS/P_A_salud_ambiental/salud_ambiental&desplegar=/temas_es/P_2_ANDALUCIA_EN_SALUD_PLANES_Y ESTRATEGIAS/)

<http://www.lexnavarra.navarra.es/indice.asp?s=51&p=7.1>.

[http://www.magrama.gob.es/es/estadistica/temas/publicaciones/Boletin Mensual de Estadistica 2013-04 tcm7-274106.pdf](http://www.magrama.gob.es/es/estadistica/temas/publicaciones/Boletin_Mensual_de_Estadistica_2013-04_tcm7-274106.pdf)

<http://www.magrama.gob.es/es/ministerio/planes-estrategias/plan-nacional-de-control-de-la-cadena-alimentaria/>

<http://www.magrama.gob.es/es/prensa/noticias/el-proyecto-%E2%80%9Cel-%C3%A1rbol-es-vida%E2%80%9D-comienza-su-andadura-con-el-objetivo-de-promover-la-plantaci%C3%B3n-de-10-millones-de-%C3%A1rboles-/tcm7-272250-16>

<http://www.manosunidas.org/etiquetas/campana-contra-el-hambre>

<http://www.natuorigen.com/2013/04/30/la-ingenier%C3%ADa-de-los-alimentos-transg%C3%A9nicos/>

http://www.osman.es/que_somos

<http://www.pbs.org/wgbh/warming/debate/singer.html>

<http://www.plant-for-the-planet.org/de/informieren/neuigkeiten/b34ad924-850d-11e4-a0ac-902b34544d94>

<http://www.plant-for-theplanetbilliontreecampaign.org/billiontreecampaign/spanish/CampaignNews/BTChandoverS.asp>

<http://www.pnas.org/content/104/50/19703.full.pdf>

<http://www.ramsar.org/about/history-of-the-ramsar-convention>

<http://www.tecnun.es/asignaturas/Ecologia/Hipertexto/00General/IndiceGral.html>

<http://www.tecnun.es/asignaturas/Ecologia/Hipertexto/06Recursos/121ImpactAmbAgr.htm>

<http://www.tecnun.es/asignaturas/Ecologia/Hipertexto/06Recursos/110Producci.htm>

http://www.ucacyl.org/comunicaciones_uca/tutela_penal.htm

http://www.ucacyl.org/comunicaciones_uca/tutela_penal.htm#uno_delitos_comunes

<http://www.un.org/es/ga/67/resolutions.shtml>

<http://www.un.org/es/humanitarian/overview/disaster.shtml>

<http://www.un.org/spanish/conferences/cumbre&5.htm>

<http://www.unep.org/newscentre/Default.aspx?DocumentID=2758&ArticleID=10697&l=es>

<http://www.unocha.org/>

<http://www.who.int>

<http://www.who.int/gho>

<https://sites.google.com/site/losastronicos/-el-deterioro-ambiental-provocado-por-la-contaminacion/contaminacion>

https://www.wto.org/spanish/news_s/news14_s/sps_10sep14_s.htm

https://www.wto.org/spanish/tratop_s/sps_s/sps_s.htm